ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção Alargada)

1 de Julho de 2010 *

No processo T-321/05,

AstraZeneca AB, com sede em Södertälje (Suécia),

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

representadas inicialmente por M. Brealey, QC, M. Hoskins, D. Jowell, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum e D. Brown, solicitors, e, posteriormente, por Brealey, Hoskins, Jowell e Murphy e Brown e, por último, por Brealey, Hoskins, Jowell e Murphy,

recorrentes,

apoiadas por:

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

interveniente,

* Língua do processo: inglês.

contra

Comissão Europeia, representada inicialmente por F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier e A. Whelan e, posteriormente, por F. Castillo de la Torre, Gippini Fournier e J. Bourke, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objecto um pedido de anulação da Decisão C(2005) 1757 final da Comissão, de 15 de Junho de 2005, relativa a um processo nos termos do artigo 82.º [CE] e do artigo 54.º do Acordo EEE (processo COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca),

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção alargada),

composto por: A. W. H. Meij (relator), presidente, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot e S. Frimodt Nielsen, juízes,

secretário: C. Kristensen, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 26 e 27 de Novembro de 2008,

profere o presente

Acórdão

Antecedentes do litígio

1 A Astra AB era uma sociedade de direito sueco com sede em Södertälje (Suécia) que liderava um grupo farmacêutico que incluía, nomeadamente, a AB Hässle e a Astra Hässle AB, duas filiais detidas a 100%, com sede em Mölndal (Suécia). A fusão entre a Astra e a Zeneca Group plc deu origem, com efeitos a partir de 6 de Abril de 1999, à AstraZeneca plc, segunda recorrente no presente processo, que é uma holding com sede em Londres (Reino Unido). Na sequência dessa fusão, a Astra, detida a 100% pela AstraZeneca plc, adoptou a denominação AstraZeneca AB, primeira recorrente no presente processo, e tornou-se numa sociedade de investigação e desenvolvimento, de marketing e de produção. As empresas que faziam parte do grupo Astra e as que pertencem actualmente ao grupo AstraZeneca são adiante designadas «AZ». Contudo, na medida em que sejam referidas na sua qualidade de partes no presente processo, a AstraZeneca plc e a AstraZeneca AB são adiante designadas, conjuntamente, por «recorrentes».

2 A AZ é um grupo farmacêutico activo, a nível mundial, no sector da invenção, do desenvolvimento e da comercialização de produtos inovadores. As suas actividades concentram-se num determinado número de domínios farmacêuticos, nomeadamente o das doenças gastrointestinais. Nesse contexto, um dos principais produtos

comercializados pela AZ é conhecido por Losec, uma marca comercial utilizada na maioria dos mercados europeus para esse produto à base de omeprazol.

3 Em 12 de Maio de 1999, a Generics (UK) Ltd e a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (a seguir «denunciantes») apresentaram uma denúncia nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 17 do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1962, Primeiro Regulamento de execução dos artigos [81.º] e [82.º CE] (JO 1962, 13, p. 204; EE 08 F1 p. 22), contra a Astra, através da qual denunciavam os comportamentos da AZ que visavam impedi-las de introduzir versões genéricas do omeprazol num certo número de mercados do Espaço Económico Europeu (EEE).

4 Por decisão de 9 de Fevereiro de 2000, nos termos do artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento n.º 17, a Comissão Europeia notificou a AZ de que deveria submeter-se a verificações nas suas instalações de Londres e de Södertälje. Em 2002 e em 2003, a AZ também respondeu a três pedidos de informações, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento n.º 17.

5 Em 25 de Julho de 2003, a Comissão decidiu instaurar um processo. Em 29 de Julho de 2003, a Comissão enviou uma comunicação de acusações à AZ, à qual esta respondeu em 3 de Dezembro de 2003. Em 29 de Janeiro de 2004 teve lugar uma reunião com o objectivo de discutir certos elementos de prova produzidos pela AZ na sua resposta à comunicação de acusações. A AZ apresentou também vários documentos, nomeadamente as notas de 27 de Janeiro e 11 de Fevereiro de 2004, para responder a questões colocadas pela Comissão na reunião acima referida. Em 13 de Fevereiro de 2004, a AZ apresentou à Comissão elementos relativos ao segundo comportamento alegadamente abusivo.

6 Em 16 e 17 de Fevereiro de 2004 realizou-se uma audição. Em 26 de Fevereiro de 2004, a Comissão comunicou à AZ um pedido de informações ao abrigo do artigo 11.º do Regulamento n.º 17 sobre a questão relativa à posição dominante. A AZ respondeu a esse pedido em 12 de Março de 2004. Em 23 de Novembro de 2004, a Comissão deu à AZ a possibilidade de apresentar observações sobre os elementos de facto e as considerações que não tinham sido incluídos na comunicação de acusações. A AZ pronunciou-se sobre esses elementos em carta de 21 de Janeiro de 2005.

7 Em 15 de Junho de 2005, a Comissão adoptou uma decisão relativa a um processo nos termos do artigo 82.º [CE] e do artigo 54.º do Acordo EEE (processo COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (a seguir «decisão impugnada»), na qual declarou que a AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc tinham praticado dois abusos de posição dominante, em violação do artigo 82.º CE e o artigo 54.º do Acordo EEE.

8 O primeiro comportamento imputado consistia numa série de declarações pretensamente fraudulentas apresentadas perante os serviços de patentes da Alemanha, da Bélgica, da Dinamarca, da Noruega, dos Países Baixos e do Reino Unido, e perante os tribunais nacionais da Alemanha e da Noruega (artigo 1.º, n.º 1, da decisão impugnada). O segundo comportamento imputado consistiu na apresentação de pedidos de anulação das autorizações de colocação no mercado do Losec em cápsulas na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, juntamente com a retirada do mercado do Losec em cápsulas e do lançamento do Losec MUPS em comprimidos nesses três países (artigo 1.º, n.º 2, da decisão impugnada).

9 A Comissão aplicou às recorrentes conjunta e solidariamente uma coima no valor de 46 milhões de euros, bem como uma coima no valor de 14 milhões de euros à AstraZeneca AB (artigo 2.º da decisão impugnada).

Tramitação processual e pedidos das partes

10 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 25 de Agosto de 2005, as recorrentes interpuseram o presente recurso.

11 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 7 de Dezembro de 2005, a Generics (UK) e a Merck NM AB pediram para intervir em apoio dos pedidos da Comissão.

12 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 15 de Dezembro de 2005, a European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas) pediu para intervir em apoio dos pedidos das recorrentes.

13 Por requerimento apresentado em 10 de Fevereiro de 2006, as recorrentes apresentaram um pedido de tratamento confidencial relativamente às intervenientes. Este pedido de tratamento confidencial não foi contestado.

14 Por despachos de 4 de Julho e de 29 de Novembro de 2006, o presidente da Segunda Secção do Tribunal Geral deferiu os pedidos, respectivamente, da EFPIA, de intervenção no processo em apoio dos pedidos das recorrentes, e da Generics (UK) e da Merck NM, de intervenção em apoio dos pedidos da Comissão.

15 Em 26 de Janeiro de 2007 a Generics (UK) e a Merck NM prescindiram da apresentação de articulados de intervenção.

16 Por carta apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 24 de Novembro de 2008, a Generics (UK) e a Merck NM renunciaram a intervir em apoio dos pedidos da Comissão.

17 Por despacho do presidente da Sexta Secção do Tribunal Geral de 17 de Dezembro de 2008, a Generics (UK) e a Merck NM deixaram de figurar do processo enquanto intervenientes em apoio dos pedidos da Comissão.

18 Com base em relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral (Sexta Secção alargada) decidiu dar início à fase oral e, nos termos do artigo 64.º do seu Regulamento de Processo, convidou as partes principais a responderem a uma série de questões. As partes principais cumpriram estes pedidos nos prazos fixados.

19 Foram ouvidas as alegações e as respostas das partes às questões colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 26 e 27 de Novembro de 2008.

20 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— anular a decisão impugnada;

— condenar a Comissão nas despesas.

21 A EFPIA conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— anular a decisão impugnada;

— condenar a Comissão nas despesas.

22 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar as recorrentes nas despesas.

Questão de direito

23 No recurso que interpõem, as recorrentes põem em causa a legalidade da decisão impugnada no que diz respeito à definição do mercado relevante, à apreciação da posição dominante, ao primeiro abuso de posição dominante, ao segundo abuso de posição dominante e ao montante das coimas aplicadas. O Tribunal Geral vai apreciar sucessivamente os fundamentos aduzidos pelas recorrentes no quadro de cada uma dessas questões.

24 A título preliminar, importa salientar, em primeiro lugar, que as recorrentes apresentaram um pedido de tratamento confidencial de um grande número de informações relativas, nomeadamente, às provas documentais das práticas que, segundo a Comissão, constituem um abuso de posição de dominante.

25 O Tribunal Geral defere o pedido de tratamento confidencial na medida em que as informações em causa não figuram na versão não confidencial da decisão impugnada, publicada no sítio Internet da Direcção-Geral (DG) «Concorrência» da Comissão e que está, assim, acessível ao público. Em contrapartida, cabe indeferir o pedido de tratamento confidencial na parte relativa às informações que figuram na versão não confidencial da decisão impugnada. Com efeito, estas informações perderam, de qualquer modo, o seu carácter eventualmente confidencial devido ao facto de estarem acessíveis ao público [v., nesse sentido, acórdão de 8 de Julho de 2008, AC-Treuhand/ /Comissão (T-99/04, Colect., p. II-1501, n.º 19)].

26 Importa realçar, em seguida, que as recorrentes manifestaram, na audiência, reservas quanto à utilização pela Comissão de um documento apresentado em 24 de Novembro de 2008, que, por um lado, continha gráficos que, segundo esta última, continham os dados constantes das tabelas anexas à decisão impugnada, e, por outro lado, excertos da petição e dos anexos aos articulados apresentados pelas partes na fase escrita no processo.

27 A este respeito, importa observar que o documento apresentado pela Comissão alguns dias antes da audiência contém, essencialmente, informações que já constavam dos autos. É o caso dos gráficos que figuram nas páginas 2 a 8, 10 a 16 e 18 a 24 desse documento, que reproduzem os dados constantes das tabelas anexas à decisão impugnada, e dos excertos da petição e dos anexos aos articulados referidos no documento. A utilização que a Comissão fez deste documento na audiência inscreve-se, assim, no quadro da apresentação oral dos argumentos anteriormente desenvolvidos na fase escrita do processo no Tribunal Geral. As reservas manifestadas pelas recorrentes nesta matéria devem, por isso, ser indeferidas. A situação é diferente no

que respeita aos gráficos constantes das páginas 26 a 32 do referido documento, que incluem informações relativas a um diferencial de preços, expresso em percentagem, que não figuram das tabelas 24 a 30 do anexo da decisão impugnada, aos quais esses gráficos fazem referência. Na medida em que esses gráficos incluem mais informações do que as tabelas às quais se referem, o documento apresentado pela Comissão deve ser declarado inadmissível quanto a este ponto e o Tribunal Geral não terá em conta na sua apreciação os dados nele contidos.

A — *Quanto ao mercado de produtos em causa*

28 Na decisão impugnada, a Comissão concluiu que, em substância, os anti-histamínicos (a seguir «anti H2») não exerciam pressões concorrenciais significativas sobre os bloqueadores da bomba protónica (a seguir «IPP») e que, por conseguinte, o mercado de produtos em causa era exclusivamente composto por estes últimos. A Comissão baseou esta conclusão numa série de considerações que tiveram em conta as características da concorrência no sector farmacêutico e que dizem respeito, principalmente, às características intrínsecas dos produtos, às suas utilizações terapêuticas, ao aumento contínuo das vendas dos IPP em detrimento dos anti-H2, aos factores do preço, bem como a acontecimentos considerados «naturais» ocorridos na Alemanha e no Reino Unido.

29 As recorrentes contestam a procedência da definição de mercado relevante efectuada pela Comissão e aduzem, para esse efeito, dois fundamentos. O primeiro fundamento diz respeito a um erro manifesto de apreciação quanto à pertinência do carácter

progressivo do aumento da utilização dos IPP em detrimento dos anti-H2. O segundo fundamento diz respeito a diversas incoerências e erros de apreciação.

1. *Observações preliminares*

30 Em primeiro lugar, importa recordar que, como decorre, nomeadamente, da comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência (JO 1997, C 372, p. 5, a seguir «comunicação relativa à definição de mercado relevante»). A definição do mercado relevante tem por objectivo, no quadro da aplicação do artigo 82.º CE, estabelecer os limites dentro dos quais deve apreciar-se a questão de saber se uma determinada empresa se pode comportar, de forma significativa, independentemente dos seus concorrentes, dos seus clientes e dos consumidores (v., neste sentido, acórdão de 9 de Novembro de 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comissão, 322/81, Recueil, p. 3461, n.º 37).

31 De facto, decorre de jurisprudência assente que, para efeitos do exame da posição, eventualmente dominante, de uma empresa em determinado mercado sectorial, as possibilidades de concorrência devem ser apreciadas no âmbito do mercado que agrupa o conjunto dos produtos ou serviços que, em função das suas características, são particularmente aptos à satisfação das necessidades constantes e pouco substituíveis por outros produtos, devendo tais possibilidades ser igualmente apreciadas à luz das condições da concorrência e da estrutura da procura e da oferta (acórdão Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comissão, n.º 30 *supra*, n.º 37; acórdãos de 21 de Outubro de 1997, Deutsche Bahn/Comissão, T-229/94, Colect., p. II-1689, n.º 54, e de 17 de Dezembro de 2003, British Airways/Comissão, T-219/99, Colect., p. II-5917, n.º 91). Como decorre, designadamente, do n.º 7 da Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante, o mercado de produtos relevante

compreende todos os produtos ou serviços consideradas permutáveis ou substituíveis pelo consumidor devido às suas características, preços e utilização pretendida.

32 Cabe salientar, em seguida, que resulta de jurisprudência assente que, embora o juiz comunitário exerça, de modo geral, uma fiscalização integral no que respeita à questão de saber se estão ou não reunidas as condições de aplicação das regras de concorrência, a fiscalização que exerce sobre as apreciações económicas complexas feitas pela Comissão deve, contudo, limitar-se à verificação do respeito das regras processuais e de fundamentação, bem como da exactidão material dos factos, da inexistência de erro manifesto de apreciação e de desvio de poder. Do mesmo modo, na medida em que a decisão da Comissão seja o resultado de apreciações técnicas complexas, estas são, em princípio, objecto de uma fiscalização judicial limitada, que implica que o juiz comunitário não possa substituir a apreciação dos elementos de facto da Comissão pela sua (v. acórdão de 17 de Setembro de 2007, Microsoft/Comissão, T-201/04, Colect., p. II-3601, n.os 87 e 88, e jurisprudência referida).

33 No entanto, embora o juiz comunitário reconheça à Comissão uma margem de apreciação em matéria económica ou técnica, tal não implica que se deva abster de fiscalizar a interpretação que a Comissão faz de dados dessa natureza. Com efeito, respeitando os argumentos apresentados pelas partes, o juiz comunitário deve, designadamente, verificar a exactidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, mas também verificar se estes elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são susceptíveis de fundamentar as conclusões que deles se retiram (v., nesse sentido, quanto à fiscalização das operações de concentração, o acórdão de 15 de Fevereiro de 2005, Comissão/Tetra Laval, C-12/03 P, Colect., p. I-987, n.º 39; v. igualmente, nesse sentido, acórdão Microsoft/Comissão, n.º 32 *supra*, n.º 89).

2. *Quanto ao primeiro fundamento, relativo a um erro manifesto de apreciação quanto à pertinência do carácter gradual do aumento da utilização dos IPP em detrimento dos anti-H2*

a) Argumentos das recorrentes e da EFPIA

34 As recorrentes e a EFPIA afirmam que a concorrência no sector farmacêutico apresenta algumas especificidades. As recorrentes alegam, desde logo, que os mercados de produtos farmacêuticos nos Estados-Membros em causa caracterizam-se pela regulamentação pública dos preços e dos reembolsos. Além disso, nesses mercados, o consumidor (o paciente) não é quem toma a decisão (o médico), nem, na maioria dos casos, quem paga (o organismo nacional de segurança social ou de seguro privado de saúde). Na medida em que os médicos e os pacientes não suportam a maior parte das despesas relativas aos medicamentos dispensados com receita médica, os médicos são pouco sensíveis ao preço dos medicamentos quando os receitam. No período em causa, os médicos prescritores guiavam-se sobretudo pela oportunidade terapêutica e a eficácia dos medicamentos e não tanto pelo preço destes. Além disso, as tendências actuais de consumo de medicamentos vendidos com receita médica constituem um factor chave para avaliar se os medicamentos fazem parte do mesmo mercado de produtos. Por fim, a prática na emissão de receitas pelos médicos caracteriza-se por uma certa «inércia». A EFPIA acrescenta que no sector farmacêutico a concorrência opera essencialmente ao nível da inovação, mais do que ao nível do preço. Insiste assim na importância da protecção da propriedade intelectual com o objectivo de estimular os investimentos necessários à inovação.

35 Segundo das recorrentes, é incontestável que a nível terapêutico os IPP são superiores aos anti-H2. Essa superioridade terapêutica é reconhecida pela comunidade científica desde o início dos anos 90. Todavia, os médicos prescritores não o reconheceram imediatamente. O aumento na utilização de IPP no período em causa foi gradual e em detrimento dos anti-H2. Assim, os IPP e os anti-H2 têm utilizações terapêuticas semelhantes e eram receitados por razões médicas fundamentalmente idênticas.

36 As recorrentes e a EFPIA afirmam que os anti-H2 exerceram necessariamente uma pressão concorrencial significativa no Losec, na medida em que as vendas deste aumentaram gradualmente em detrimento dos anti-H2. Contestam, assim, que, a partir de 1993, os IPP e os anti-H2 fizessem parte de mercados de produtos distintos.

37 Em apoio dessa afirmação, as recorrentes referem, em primeiro lugar, um relatório preparado pela IMS Health sobre a utilização dos IPP e dos anti-H2 no tratamento de doenças ligadas à hiper-acidez gástrica nos mercados europeus mais importantes no período de 1990-2000. Esse relatório concluiu que o aumento na utilização dos IPP constituía um processo progressivo e que, no fim do período em causa, certos microdiagnósticos de grande dimensão levavam na maior parte dos países a uma percentagem considerável de receitas (20% ou mais) de anti-H2. Além disso, os anti-H2 nunca foram totalmente substituídos pelos IPP em nenhum país. Salvo na Suécia, mesmo em caso de microdiagnósticos das doenças mais graves ligadas à hiperacidez gástrica, como as úlceras gástrica ou duodenal, eram receitados anti-H2 a uma percentagem significativa de doentes (10% ou mais). Na Suécia, todos os doentes a que foram diagnosticadas úlceras gástricas obtiveram IPP.

38 No mesmo sentido, a EFPIA salienta igualmente que os IPP substituíram os anti-H2 progressivamente e apenas parcialmente, devido às dúvidas quanto à sua segurança e aos seus efeitos secundários, e realça que a decisão impugnada não contém qualquer elemento que sustente a alegação da Comissão segundo a qual estudos científicos e clínicos realizados entre a data do lançamento do Losec e o início do período em causa, provaram a eficácia do Losec relativamente aos tratamentos existentes.

39 Em segundo lugar, as declarações de quatro peritos médicos independentes especializados no domínio das doenças gastrointestinais ligadas à hiper-acidez gástrica demonstram que a aceitação do Losec por parte dos médicos prescritores foi limitada, nomeadamente, pela hesitação destes em receitar IPP, por estes últimos terem sido considerados medicamentos muito mais fortes que os anti-H2, suscitando uma certa desconfiança quanto aos seus eventuais efeitos secundários. Estes depoimentos confirmam que a aceitação dos IPP pelos médicos foi objecto de um processo gradual.

40 Em terceiro lugar, as recorrentes referem-se ao relatório Lexecon, segundo o qual os médicos e os doentes dispõem de informações incompletas quanto às características de novos medicamentos e apenas aprendem a conhecer estas propriedades lentamente, com base nas suas experiências pessoais ou na documentação médica publicada. Daí decorre, assim, que a aquisição de quotas de mercado significativas pela venda de novos medicamentos é, em geral, demorada. Além disso, as empresas que estão entre as primeiras a entrar no mercado gozam de uma vantagem concorrencial.

41 As recorrentes contestam que a «inércia» que caracteriza as práticas de prescrição dos médicos seja um factor exógeno à concorrência, já que, segundo elas, esta constitui, pelo contrário, um elemento pertinente de análise da concorrência nos mercados dos produtos farmacêuticos, como a Comissão reconheceu no considerando 362 da decisão impugnada. Observam que a «inércia» do médico depende, nomeadamente,

da qualidade do medicamento em causa, das vantagens que o novo produto apresenta e da rapidez com que os médicos são informados da existência desse novo produto. A este respeito, a EFPIA alega que, se os médicos prescritores estiverem satisfeitos com os tratamentos existentes dispensados aos seus doentes e estes últimos virem que o seu estado de saúde se estabiliza graças a esses tratamentos, aqueles serão prudentes em passar a utilizar o novo medicamento, a não ser que os dados clínicos demonstrem, de forma convincente, a existência de vantagens clínicas. Desse modo, segundo as recorrentes, uma vez que a «inércia» constitui um dos principais obstáculos a superar por um recém-chegado, os estudos clínicos comparativos, as actividades promocionais e as visitas aos médicos constituem elementos importantes da concorrência, que devem ser usados pelo fabricante do novo produto.

42 A EFPIA acrescenta que as recorrentes realizaram uma série de trabalhos que conduziram a conclusões concordantes, segundo as quais a superação da «inércia» nas práticas de prescrição foi consideravelmente demorada e os anti-H2 exerceram uma pressão concorrencial contínua nos IPP de 1993 a 2000. Ora, segundo alega, a Comissão não provou que, pelo contrário, os anti-H2 deixaram de exercer pressão concorrencial nos IPP a partir de 1993 levando-os a ocupar mercados de produtos distintos.

43 Em quarto lugar, os documentos estratégicos internos da AZ do período em causa provam que a procura de anti-H2 demonstrava elasticidade e que estes constituíam o alvo principal daquela empresa com o Losec. O facto de a utilização de IPP ter aumentado gradualmente em detrimento dos anti-H2 e de o desafio concorrencial da AZ ser o de o Losec adquirir as quotas de mercado dos anti-H2 prova que, no período em causa, o Losec e os anti-H2 eram produtos sucedâneos que concorriam entre si. Esta tese é suportada pelo facto de, mesmo no fim do período em causa, os anti-H2 ainda serem prescritos em quantidades significativas relativamente à totalidade dos microdiagnósticos importantes.

44 Em quinto lugar, as concorrentes salientam que a Comissão revela incoerência ao reconhecer a pertinência da «inércia» no âmbito da avaliação da posição dominante (considerando 542 da decisão impugnada), afastando-a, ao mesmo tempo, do âmbito da definição do mercado, pelo facto de constituir um factor exógeno (considerando 467 da decisão impugnada). Segundo as recorrentes, a «inércia» não protege apenas os anti-H2 contra a concorrência, mas constitui também uma pressão concorrencial sobre os IPP. Contestam, por outro lado, que depois de superada, a «inércia» já não seja um factor pertinente no processo de decisão do médico e não permita inverter o processo de substituição dos anti-H2 pelos IPP. Além disso, ao declarar que a «inércia» protegeu os anti-H2 de um declínio mais rápido, a Comissão admitiu implicitamente que esta desempenhou um papel ao limitar a prática de prescrição no período em causa. A recorrente indicou igualmente que a Comissão salientou nos considerandos 541 a 543 e 551 da decisão impugnada as vantagens decorrentes da posição pioneira no sector farmacêutico e ao facto de se ter um produto estabelecido.

45 As recorrentes alegam ainda que os argumentos da Comissão segundo os quais, por um lado, uma parte considerável das vendas de IPP não substituiu as antigas vendas de anti-H2, e os médicos receitam anti-H2 ou IPP em função da leveza ou da intensidade do tratamento desejada, por outro, não podem ser tidos em conta, na medida em que não constam da decisão impugnada, sendo suscitados pela primeira vez no processo judicial. Quanto ao primeiro argumento, as recorrentes acrescentam que não é suportado pela decisão impugnada, a qual não contém uma análise, nos considerandos 381 a 385 e 37 a 47, das práticas reais de prescrição durante o período entre 1993 e 2000 e que esse argumento, na verdade, se distancia do considerando 386 da decisão impugnada. O referido argumento é, além disso, contrariado pelas conclusões do estudo da IMS Health. Quanto ao segundo argumento, as recorrentes salientam que a Comissão não investigou as práticas reais de prescrição médica e remetem para a resposta à comunicação de acusações que apresentaram.

46 Além disso, a EFPIA critica a Comissão por, contrariando o acórdão do Tribunal Geral de 27 de Setembro de 2006, GlaxoSmithKlein Services/Comissão (T-168/01, Colect., p. II-2969, n.º 276), não ter verificado a natureza e o significado das provas tidas em conta e por ter feito deduções a partir de documentos que lhe foram apresentados durante as suas investigações sem realizar uma análise independente. Com efeito, no que diz respeito à sua análise das práticas de prescrição médica, a Comissão escolheu, de forma selectiva, dados do relatório da IMS Health apresentado pelas recorrentes, sem refutar outros dados constantes desse relatório dos quais decorre que os anti-H2 exerciam pressões concorrenciais sobre os IPP. A EFPIA salienta que a única prova mencionada na decisão impugnada e que não foi apresentada pelas recorrentes é um estudo de co-relação fornecido pelas denunciantes, no qual a própria Comissão reconhece deficiências de ordem metodológica.

47 A EFPIA considera que não basta demonstrar que o valor absoluto das vendas dos IPP aumentou sensivelmente e que as vendas dos anti-H2 diminuíram ou estagnaram para concluir que estes deixaram de exercer pressão concorrencial nos IPP. A este respeito, esclarece que o volume de vendas de anti-H2 na Alemanha e no Reino Unido era superior ao das vendas de IPP até 1997 e 1998, respectivamente, e representava, ainda em 2000, 40% das vendas agregadas de IPP e de anti-H2 nesses países. Além disso, o facto de as vendas do Losec terem diminuído em proveito da sua versão genérica e dos outros IPP não significava que os anti-H2 não exerciam pressões concorrenciais sobre os IPP no período em causa.

48 Assim, atendendo ao que precede, as recorrentes e a EFPIA consideram errada a conclusão da Comissão de que, a partir de 1993, os IPP e os anti-H2 pertencem a mercados relevantes distintos.

b) Argumentos da Comissão

49 A Comissão salienta, desde logo, que as recorrentes se concentram unicamente nas práticas de prescrição, sem abordar o aspecto da decisão impugnada relativo à questão de saber por que razão os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre o Losec no período em causa, nomeadamente sobre a fixação do preço deste. De acordo com a Comissão, um fundamento de anulação tão incompleto não pode proceder.

50 De seguida, a Comissão faz três esclarecimentos relativamente às alegações das recorrentes. Em primeiro lugar, indica que a análise não tem por objecto a questão de saber se um produto novo e inovador como o Losec constitui um mercado relevante distinto no momento da sua introdução no mercado nem à de saber se o Losec detinha uma posição dominante num mercado distinto dos IPP pouco depois do seu lançamento. O Losec foi introduzido no mercado no final dos anos 80, ou seja quatro ou cinco anos antes daquele que a Comissão fixou como ponto de partida para a definição do mercado (1993). Entre a data do seu lançamento e o início do período em causa foram efectuados estudos que provam a eficácia do Losec relativamente aos tratamentos existentes, os quais foram comunicados aos médicos. Desse modo, as vendas significativas de IPP em 1993 e 1994 revelam que, no início do período em causa, a superioridade terapêutica dos IPP já era levada ao conhecimento dos médicos e que o efeito de «inércia» estava em grande medida superado.

51 Em segundo lugar, a Comissão salienta que as vendas agregadas de IPP e de anti-H2 expandiram consideravelmente nos países em causa, tendo passado de cerca de 644 milhões de dólares dos Estados Unidos da América (USD) em 1993 para cerca de 1,43 mil milhões USD em 1999. Decorre dos dados do IMS Health que os IPP representaram a parte principal desse aumento. Estes eram utilizados no tratamento de afecções para as quais os anti-H2 não eram antes considerados adequados ou eficazes. As vendas destes últimos tiveram tendência para diminuir em valores absolutos, antes de estabilizarem ou aumentarem moderadamente relativamente ao nível

de 1993, para baixarem consideravelmente a partir de 1997. Segundo a Comissão, a estabilização e o aumento temporários das vendas de anti-H2 coincidiram com o redireccionamento parcial destes para domínios terapêuticos em que estavam menos expostos à concorrência dos IPP. Com efeito, os fabricantes de anti-H2 reagiram à ameaça dos IPP redireccionando os seus produtos para o tratamento de afecções gastrointestinais mais benignas, convertendo-os inclusivamente em medicamentos de venda livre. A expansão considerável das vendas agregadas no período em causa, que se devia essencialmente aos IPP, levava necessariamente a considerar que os IPP não substituíram apenas as vendas de anti-H2. Esse facto é suportado pelos considerandos 382 e 386 da decisão impugnada, nos quais se observa que os IPP eram considerados o único remédio eficaz para inúmeras afecções. A Comissão esclarece, todavia, que não considera que o aumento das vendas de IPP nesse período tenha ocorrido exclusivamente em detrimento dos anti-H2.

52 Além disso, estes dois produtos eram prescritos pelos médicos sucessivamente em fases diferentes de um mesmo tratamento, em função da redução ou da intensificação do tratamento pretendida. Por conseguinte, os IPP e os anti-H2 não devem ser considerados sucedâneos, antes produtos que integram uma hierarquia de medicamentos. A Comissão salienta, a este respeito, que as recorrentes não contestam que a superioridade terapêutica dos IPP relativamente aos anti-H2 implica que estes dois produtos correspondam a tipos de procura diferentes. Existem provas abundantes nas prescrições reais dos médicos que demonstram que os IPP se estenderam progressivamente a todas as afecções em causa (considerandos 380 a 399 da decisão impugnada). A Comissão acrescenta que não é necessário quantificar a frequência das estratégias de intensificação e de redução do tratamento, já que estas apenas em parte explicam a expansão extraordinária das vendas, a qual supõe necessariamente que os IPP eram prescritos em casos em que os anti-H2 não eram utilizados antes.

53 Em resposta aos argumentos da EFPIA, a Comissão observa que a clara superioridade terapêutica dos IPP relativamente aos anti-H2 vai além da qualidade que pode atribuir-se ao melhor produto de uma mesma categoria de tratamento. Além disso, decorre das explicações da AZ no seu relatório anual de 1996 e das suas publicações (considerandos 37 e 38 da decisão impugnada), que esta considerava, desde o fim dos anos 70, que o omeprazol era um produto farmacêutico superior. A Comissão alega que o Tribunal Geral reconheceu que não pertencem ao mesmo mercado relevante dois produtos com funções semelhantes e cuja relação de permutabilidade é assimétrica, caracterizando-se a relação entre os dois pela migração de um para o outro, mesmo que a migração esteja incompleta no termo do período em causa (acórdão do Tribunal Geral de 30 de Janeiro de 2007, France Telecom/Comissão, T-340/03, Colect., p. II-107, n.os 88 e 89).

54 A Comissão contesta ainda a afirmação da EFPIA segundo a qual não analisou os factores que determinam a prática de prescrição médica. A Comissão salienta que na decisão impugnada se baseou em dados da IMS Health relativos às prescrições, quer de forma agregada para cada país e ano quer de forma desagregada, através da discriminação das prescrições em função de todas as variantes da afecção. A Comissão identificou os esquemas de prescrição no período em causa, bem como os factores terapêuticos que influenciam as escolhas de prescrição (considerandos 386 a 389 da decisão impugnada).

55 Em terceiro lugar, a Comissão chama a atenção para os três elementos das tendências de consumo que, na sua análise, são determinantes. Em primeiro lugar, a percentagem anual das vendas de anti-H2 ou de IPP relativamente às vendas agregadas destes produtos não permite vislumbrar a expansão do mercado dominada pelos IPP nem o reposicionamento dos anti-H2. Em segundo lugar, o aumento do valor absoluto das vendas de IPP entre 1991 e 2000 foi espectacular. Em terceiro lugar, a «inércia» dos médicos contribuiu para o carácter progressivo do processo no mercado.

56 Quanto à «inércia» que caracteriza as práticas de prescrição, a Comissão alega que esta constitui uma característica exógena do mercado, sem relação com a concorrência pelo mérito, a qual pesa de forma autónoma na procura de um produto novo. Assim, a «inércia» dos médicos prescritores não pode ser considerada uma pressão concorrencial por parte dos anti-H2, equivalente à fidelidade à marca decorrente da reputação anterior ou da publicidade. Segundo a Comissão, os fabricantes de anti-H2 dispunham de poucos meios para aumentar essa «inércia» de forma sensível. Além disso, nada indicava que, uma vez superado o efeito de «inércia», os anti-H2 apresentassem vantagens suficientes para inverter o processo de substituição de sentido único.

57 Quanto ao argumento das recorrentes segundo o qual a Comissão se contradiz ao considerar que a «inércia» constitui um factor pertinente na determinação da posição dominante, esta última alega que a «inércia» pode aliviar as pressões exercidas numa empresa existente por novos produtos, criando um obstáculo à entrada e à expansão de produtos concorrentes do presumido produto dominante. Recorda, a este respeito, que a definição do mercado tem por fim, no presente caso, analisar as pressões concorrenciais sobre os IPP e não sobre os anti-H2. A Comissão alega ainda que, em todo o caso, a definição do mercado assenta numa apreciação global do conjunto de factores relevantes e não pode ser posta em causa no caso, que contesta, de a «inércia» poder ser considerada uma vantagem concorrencial especificamente atribuível aos anti-H2.

58 No que diz respeito às pressões concorrenciais sobre os IPP, a Comissão refere que resulta das estatísticas de consumo que a «inércia» não impediu o crescimento dos IPP nem permitiu que os anti-H2 invertessem o processo de substituição pelos IPP. A Comissão conclui, assim, que a «inércia» protegeu as vendas de anti-H2 de um declínio ainda mais rápido. Além disso, o facto de os fabricantes de IPP terem conseguido negociar e aplicar preços superiores aos dos anti-H2 prova que os sistemas nacionais de segurança social reconheceram que os IPP constituíam uma inovação que não era comparável aos anti-H2.

59 A Comissão esclarece que não pretende afirmar que os IPP integram um mercado distinto do dos anti-H2 desde 1993. Não exclui, aliás, no considerando 504 da decisão impugnada, que existisse para os IPP um mercado distinto antes dessa data. A Comissão salienta, todavia, que era inútil analisar os anos anteriores, na medida em que o comportamento abusivo começou em 1993.

60 A Comissão considera que os elementos de prova que as recorrentes referem em apoio da sua tese têm por objecto premissas factuais não contestadas, não podendo valer-lhes. Assim, o relatório da IMS Health revela o processo progressivo de substituição dos anti-H2 pelos IPP, o que foi tido em conta na decisão impugnada. O depoimento dos peritos médicos da AZ explica, quando muito, a origem do fenómeno de «inércia», mas não explica como é que os anti-H2 exerciam uma pressão concorrencial sobre os IPP. O relatório Lexecon não refere nem o tempo considerável que decorreu entre a primeira introdução no mercado do Losec e 1993, nem o largo reconhecimento da superioridade dos IPP relativamente aos anti-H2. Esse relatório também não explica de que forma a «inércia» pode dever-se às pressões concorrenciais dos anti-H2 sobre os IPP. Por fim, os documentos internos da AZ que demonstram a elasticidade dos anti-H2 dizem respeito a um facto incontestado. Esses documentos não provam, contudo, que os anti-H2 exerciam pressões concorrenciais significativas sobre os IPP.

c) Apreciação do Tribunal

61 O debate entre as partes relativamente à definição do mercado relevante concentra-se na interacção concorrencial entre dois produtos farmacêuticos, os IPP e os anti-H2, que importa apresentar sucintamente a título preliminar.

62 Decorre do considerando 34 da decisão impugnada que os antagonistas dos receptores de histamina (igualmente conhecidos sob a designação de «anti-histamínicos» ou de «anti-H2») e os IPP são produtos farmacêuticos destinados ao tratamento de afecções gastrointestinais ligadas à hiper-acidez, que inibem de forma pró-activa as secreções ácidas do estômago. Com efeito, o ácido é injectado para o estômago por uma enzima específica, a «bomba protónica», no interior das células parietais ao longo da parede do estômago. Enquanto os anti-H2 bloqueiam apenas um dos estimulantes da bomba protónica, ou seja, os receptores da histamina situados nas células parietais, os IPP actuam na própria bomba protónica. Na decisão impugnada, a Comissão concluiu, por isso, que os anti-H2 actuam sobre a bomba protónica apenas indirectamente, ao passo que os IPP possuíam a faculdade de agir directamente sobre esta.

63 Cabe salientar, em seguida, que constitui facto assente que a força terapêutica dos IPP é significativamente superior à dos anti-H2. As partes concordam igualmente que as vendas de IPP aumentaram significativamente e que as vendas de anti-H2 caíram substancialmente. Com efeito, como a Comissão salienta, decorre dos quadros 9 a 15 do anexo da decisão impugnada que as vendas agregadas de IPP e de anti-H2, medidas em valor, aumentaram significativamente entre 1991 e 2000 na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Suécia, constituindo a evolução das vendas dos IPP o essencial dessa expansão. Nesse mesmo período, as vendas de anti-H2, também medidas em valor, caíram consideravelmente. Da mesma forma, decorre dos quadros 17 a 23 do referido anexo que os números agregados de tratamentos à base de IPP e de anti-H2 aumentaram consideravelmente entre 1991 e 1999 ou 2000 nesses países. No contexto dessa evolução, o número de tratamentos à base de IPP sofreu um forte aumento e o número de tratamentos à base de anti-H2 sofreu, dependendo dos países, um declínio significativo ou uma estagnação. A exactidão dos dados constantes desses quadros não é contestada.

64 O primeiro fundamento diz essencialmente respeito a um erro manifesto de apreciação quanto à pertinência do carácter gradual do aumento da utilização de IPP em detrimento do de anti-H2. Em substância, este fundamento articula-se num raciocínio em duas fases. Em primeiro lugar, embora apresentassem uma força terapêutica menor, os anti-H2 constituíam sucedâneos terapêuticos dos IPP e, no fim do período em causa (1991-2000), foram alvo de vendas significativas para o tratamento de afecções gastrointestinais idênticas àquelas para as quais eram prescritos os IPP. Desse modo, em segundo lugar, na medida em que as vendas de IPP aumentaram gradualmente em detrimento dos anti-H2, estes últimos exerciam necessariamente uma pressão concorrencial significativa sobre os primeiros.

65 Tendo em conta estes argumentos, cabe analisar a legalidade da decisão impugnada no que diz respeito, em primeiro lugar, à utilização terapêutica dos IPP e dos anti-H2 e, em segundo lugar, à pertinência do carácter gradual do movimento de substituição dos anti-H2 pelos IPP para a apreciação da pressão concorrencial daqueles sobre estes.

Quanto à utilização terapêutica diferenciada dos IPP e dos anti-H2

66 Nos considerandos 381 a 386 da decisão impugnada, a Comissão considerou que a superioridade terapêutica dos IPP sobre os anti-H2 apontava para a existência de um mercado de produtos composto unicamente por IPP. A Comissão salientou, assim, que existia um grande número de doentes que sofriam de afecções gastrointestinais ligadas à hiper-acidez para os quais só os IPP constituíam um remédio adequado. Segundo a Comissão, os médicos consideravam cada vez mais que os IPP constituíam a solução mais eficaz e mais adequada.

67 Em apoio da contestação do argumento da Comissão segundo o qual a superioridade terapêutica dos IPP constitui um elemento que suporta uma definição de mercado que não integra os IPP, as recorrentes alegam que os IPP e os anti-H2 foram objecto da mesma utilização terapêutica, já que estes últimos eram prescritos, em quantidade significativa, para as mesmas afecções que os IPP. A este respeito, as recorrentes baseiam-se em declarações escritas de peritos médicos, apresentadas no procedimento administrativo em resposta à comunicação de acusações.

68 Tendo procedido a uma análise das declarações dos peritos médicos que lhe foram apresentadas, o Tribunal salienta que estas convergem no sentido de realçar os seguintes elementos:

— os anti-H2 e os IPP pertencem a um *continuum* de terapias destinadas a suprimir a acidez;

— os IPP foram encarados pela comunidade científica, desde a sua introdução no mercado, como medicamentos mais eficazes do que os anti-H2;

— suspeitava-se que os IPP tinham efeitos cancerígenos e só muito gradualmente passaram a ser prescritos pelos médicos; os especialistas aceitaram prescrever IPP antes dos médicos de clínica geral se disporem a fazê-lo, continuando estes muito prudentes a este respeito;

— as prescrições de anti-H2 e de IPP faziam parte da intensificação (step up) ou da redução (step down) dos tratamentos; a abordagem «step down», que era em geral preferida pelos médicos, consistia em prescrever, no início do tratamento, uma dose suficiente de IPP para controlar os sintomas e depois em prescrever fármacos mais suaves, como os anti-H2 ou outros produtos (por exemplo, anti--ácidos); a abordagem «step up» consistia em administrar medicamentos relativamente suaves num primeiro tempo (anti-H2 ou outros) e depois administrar IPP, num segundo tempo, quando os medicamentos prescritos em primeiro lugar não fossem suficientes para tratar a afecção;

— o custo elevado dos IPP poderá ter constituído, em certos países, entre os quais a Alemanha, um factor relevante na prescrição de IPP e na escolha entre as abordagens «step up» e «step down»;

— os IPP eram geralmente administrados em primeiro lugar para tratar as formas graves das afecções gastrointestinais; a sua utilização parece, todavia, ter-se também estendido às formas menos graves dessas afecções.

69 Resulta, assim, das declarações dos peritos médicos que os IPP e os anti-H2 eram, entre 1991 e 2000, administrados no tratamento das mesmas afecções. Todavia, também resulta dessas declarações que os IPP eram geralmente prescritos para o tratamento das formas graves das infecções, ao passo que os anti-H2 eram sobretudo prescritos para o tratamento das formas ligeiras dessas afecções ou que não apresentassem o mesmo grau de gravidade.

70 Nas respectivas declarações, os peritos médicos salientaram, por vezes, que os anti--H2 e os IPP constituíam tratamentos de primeira linha alternativos, em função da aplicação de uma abordagem «step up» ou «step down». Contudo, o facto de os IPP serem prescritos no início do tratamento ou posteriormente, em função da escolha

de uma abordagem «step down» ou «step up», não altera a conclusão de que os IPP e os anti-H2 eram prescritos em situações diferentes no quadro de uma gradação dos tratamentos.

71 Com efeito, o facto de os anti-H2 serem prescritos para tratar as mesmas afecções que os IPP ou de constituírem, como estes últimos, tratamentos de primeira linha possui uma relevância limitada, na medida em que não permite determinar se, atendendo à utilização terapêutica dos IPP, utilizados sobretudo no tratamento de formas graves das doenças, os anti-H2 exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre aqueles. Ora, decorre inequivocamente das declarações acima referidas que, sempre que era necessário controlar sintomas com um certo grau de gravidade, os anti-H2 cediam o lugar aos IPP, seja no início do tratamento, numa abordagem «step down», ou no fim deste, numa abordagem «step up».

72 Resulta, assim, das declarações dos peritos médicos apresentadas pelas recorrentes no decurso do procedimento administrativo que, embora utilizados no tratamento das mesmas doenças, os IPP e os anti-H2 eram objecto de uma utilização diferenciada. Enquanto os IPP eram essencialmente prescritos para o tratamento de formas graves de doenças gastrointestinais ligadas à hiper-acidez, os anti-H2 eram prescritos no tratamento de formas menos graves ou ligeiras dessas doenças. Importa, além disso, salientar, como a Comissão apontou na audiência, que esse elemento de facto foi aduzido pelas próprias recorrentes em resposta à comunicações de acusações [ponto 4.41, ii), alínea b), da resposta à comunicações de acusações].

73 A Comissão considerou, assim, correctamente, no considerando 389 da decisão impugnada, que o facto aduzido pelas recorrentes no procedimento administrativo de os IPP, geralmente, apenas serem utilizados no tratamento das formas mais graves das doenças, sustentava a conclusão de que o mercado relevante em causa era apenas constituído pelos IPP.

74 As recorrentes não podem alegar que a utilização diferenciada dos IPP e dos anti-H2, em função da intensificação ou da redução dos tratamentos, constitui um elemento novo que não pode ser tido em conta na fase de fiscalização da legalidade da decisão impugnada. Com efeito, decorre da decisão impugnada que a Comissão teve em conta a diferente utilização terapêutica desses medicamentos, como decorre dos considerandos 389, 490 e 502 da decisão impugnada.

75 A este respeito, importa igualmente salientar que, com base nos documentos internos da AZ, a Comissão concluiu, nos considerandos 384 e 490 da decisão impugnada, que o primeiro IPP comercializado no mercado, o Losec, tinha levado os produtores de anti-H2 a redireccionarem-se para o tratamento das formas benignas das doenças, tradicionalmente tratadas com antiácidos e alginatos, e até a disponibilizarem os seus medicamentos sem receita médica.

76 Além disso, o facto aduzido pelas recorrentes com base no relatório da IMS Health de que as doenças gastrointestinais graves deram origem, no fim do período em causa, e na maioria dos países, a uma quantidade substancial de prescrições de anti-H2, não invalida a conclusão de que a utilização terapêutica dos anti-H2 e dos IPP era diferenciada. Da mesma forma, a afirmação de que os anti-H2 eram prescritos, em pequena proporção (o relatório da IMS Health refere 10%), para o tratamento de formas

graves das doenças, corrobora a consideração que resulta dos elementos aduzidos pelas próprias recorrentes de que as formas graves das doenças gastrointestinais ligadas à hiper-acidez davam lugar, na sua grande maioria, à prescrição de IPP.

77 As recorrentes e a EFPIA alegam ainda que a Comissão não efectuou pesquisas sobre as práticas reais de prescrição médica e que esta última extraiu selectivamente os dados do relatório da IMS Health sem refutar os outros dados constantes do mesmo relatório.

78 Em primeiro lugar, importa recordar que a Comissão deve basear a sua interpretação na totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração num caso concreto (v., neste sentido, em matéria de fiscalização das operações de concentração, o acórdão Tetra Laval, já referido no n.º 33 *supra*, n.º 39). Isso implica, nomeadamente, que a Comissão está obrigada a examinar com uma atenção particular os argumentos e os elementos de prova pertinentes que são produzidos pelas empresas interessadas no procedimento administrativo (v., neste sentido e em termos semelhantes, o acórdão GlaxoSmithKlein Services/Comissão, já referido no n.º 46 *supra*, n.º 276).

79 Todavia, daí não pode deduzir-se que a Comissão deva basear-se apenas nos elementos de prova por ela reunidos na sequência das suas próprias investigações. Com efeito, a Comissão pode basear-se em elementos de prova produzidos pelas partes no procedimento administrativo, desde que estes elementos de prova sejam fiáveis e pertinentes, cabendo à Comissão, sendo caso disso, completá-los por outros elementos quando as informações apresentadas pelas partes no procedimento administrativo se revelarem insuficientes ou incompletas.

80 No presente caso, embora seja um facto que a Comissão não efectuou investigações próprias quanto à utilização terapêutica dos IPP e dos anti-H2 pela comunidade médica, as recorrentes apresentaram várias declarações de peritos médicos que, como observado nos n.os 68 e 69 *supra*, continham elementos convergentes e confirmavam, além disso, as informações pertinentes constantes dos documentos internos da AZ, aos quais se faz referência no considerando 502 da decisão impugnada. Cabe, por conseguinte, considerar que a Comissão podia, nesta matéria, ter em conta essas informações sem realizar as suas próprias investigações.

81 Seguidamente, quanto à utilização pretensamente selectiva dos dados contidos no relatório da IMS Health e à não impugnação dos outros dados constantes desse relatório e na medida em que, com este argumento, a EFPIA põe em causa uma fundamentação insuficiente da decisão impugnada, importa salientar que a Comissão só pode ser obrigada a apresentar as razões pelas quais não utiliza certos dados constantes de um estudo na medida em que as partes no procedimento administrativo tenham, nesse procedimento, apresentado argumentos especificamente baseados nesses dados e desde que estes se revelem pertinentes. Em todo o caso, não pode exigir-se à Comissão uma exposição sistemática das razões pelas quais não utiliza ou afasta certos dados de um estudo, já que basta que fundamente a sua decisão referindo os elementos de facto e de direito de que depende a justificação jurídica da medida e as considerações que a levaram a tomar essa decisão. Esta conclusão impõe-se tanto mais que resulta de jurisprudência constante que não se exige à Comissão que discuta todos os aspectos de facto e de direito que foram suscitados pelo interessado durante o procedimento administrativo (acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Janeiro de 1984, VBVB e VBBB/Comissão, 43/82 e 63/82, Recueil, p. 19, n.º 22; e de 17 de Novembro de 1987, BAT e Reynolds Industries/Comissão, 142/84 e 156/84, Colect., p. 4487, n.º 72; acórdão do Tribunal Geral de 19 de Maio de 1994, Air France/Comissão, T-2/93, Colect., p. II-323, n.º 92).

82 Além disso, na medida em alega que a Comissão não teve em conta certos elementos do relatório da IMS Health, importa constatar que a EFPIA não especifica os elementos em causa, sendo, a este respeito, a referência às conclusões gerais do relatório da IMS Health manifestamente insuficiente para identificar um qualquer erro cometido pela Comissão.

Quanto à pertinência do carácter gradual do movimento de substituição dos anti-H2 pelos IPP

83 Importa salientar, em primeiro lugar, que é pacífico que a «inércia» que caracterizou as práticas de prescrição médica radica na prudência dos médicos em relação aos IPP, cujos efeitos secundários estes temiam. Como as recorrentes alegam, resulta do relatório Lexecon que, em geral, os médicos precisam de tempo para aprenderem a conhecer um medicamento novo e para aceitarem prescrevê-lo. De igual modo, resulta das declarações dos peritos médicos apresentadas pelas recorrentes que os médicos prescritores temiam os eventuais efeitos cancerígenos dos IPP.

84 Cabe observar, seguidamente, que decorre dos quadros 17 a 23 do anexo da decisão impugnada que o número de tratamentos prescritos à base de IPP aumentou gradualmente entre 1991 e 2000 e ultrapassou o número de tratamentos à base de anti-H2 prescritos na Suécia em 1994, na Noruega e na Bélgica em 1996, na Alemanha e na Dinamarca em 1997 e nos Países Baixos e no Reino Unido em 1998. Além disso, os quadros 9 a 15 do anexo da decisão impugnada mostram que as vendas de IPP, calculadas em valor, sofreram também um aumento gradual e ultrapassaram as de anti-H2 Suécia em 1992, na Bélgica em 1994, na Dinamarca, Noruega, Países Baixos e Reino Unido em 1995 e na Alemanha em 1996.

85 A questão de saber se, no período em causa, os anti-H2 exerceram uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP é uma questão complexa que, como indicado no n.º 25 da comunicação relativa à definição de mercado relevante, pode ser determinada com base num conjunto de indícios constituído por elementos de apreciação diversos e frequentemente empíricos, devendo a Comissão ter em conta todas as informações pertinentes de que dispõe. No presente caso, as recorrentes invocam um erro manifesto de apreciação por parte da Comissão, concentrando-se, no âmbito do fundamento ora em apreço, num único aspecto da análise que esta efectuou para definir o mercado relevante, ou seja, o de que o carácter gradual do aumento das vendas de IPP em detrimento dos anti-H2 constitui um elemento determinante indicativo de que no período em causa os anti-H2 exerciam necessariamente uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP.

86 A fim de avaliar o mérito da argumentação das recorrentes, tanto ao nível dos princípios como no contexto concreto em apreço, cabe enquadrá-la no quadro teórico adoptado pela Comissão na comunicação relativa à definição de mercado relevante, para efeitos da determinação das pressões concorrenciais, à luz do qual esta se propõe avaliar os vários elementos de apreciação de que dispõe em cada caso concreto.

87 Nos n.os 15 a 19 da comunicação relativa à definição de mercado relevante a Comissão refere que pretende apreciar a permutabilidade do lado da procura à luz de uma abordagem teórica que consiste em pressupor um pequeno aumento, de 5% a 10%, mas permanente, do preço relativo do produto a partir do qual o mercado relevante é definido, e em avaliar se este aumento hipotético poderia aplicar-se de forma lucrativa pelo hipotético monopolista do produto em causa. De acordo com este critério económico, como enunciado no n.º 17 da comunicação relativa à definição de mercado relevante, se, face à consequente diminuição das vendas, a substituição for suficiente para eliminar qualquer interesse nesse aumento de preço, deve entender-se que os produtos sucedâneos exercem uma pressão concorrencial significativa sobre o produto em causa.

88 Quanto ao caso específico do lançamento de um produto novo, como decorre do n.º 45 da Comunicação da Comissão que estabelece orientações sobre a aplicação do artigo 81.º [CE] aos acordos de cooperação horizontal (JO 2001, C 3, p. 2), frequentemente o desenvolvimento das vendas de um produto novo que vem substituir, ainda que parcialmente, um produto existente, leva algum tempo e, por isso, essas vendas evoluem gradualmente.

89 Em aplicação do quadro teórico, recordado no n.º 87 *supra*, à luz do qual a Comissão se propõe apreciar os elementos de prova de que dispõe para determinar se um produto existente exerce uma pressão concorrencial significativa sobre um produto novo, cabe interrogar-se sobre a questão de saber se, atendendo à evolução gradual das vendas do produto novo ao longo do tempo, um pequeno aumento do preço levaria a uma reorientação da procura para o produto existente, deixando esse aumento de ser lucrativo tendo em conta os lucros que se produziriam na falta desse aumento de preço. Ora, importa salientar que o carácter gradual da evolução das vendas do produto novo não desapareceria necessariamente no caso de esse aumento de preço ser lucrativo e de, assim, se concluir que o produto existente não exerce uma pressão concorrencial significativa sobre o produto novo.

90 Cabe, assim, concluir que a Comissão podia considerar que, em princípio, o carácter gradual do aumento das vendas de um produto novo sucedâneo de um produto existente não basta, por si só, para concluir que este último exerce sobre o primeiro uma pressão concorrencial significativa.

91 Ainda que esta conclusão assentasse num raciocínio baseado numa abordagem económica fundada na observação da reacção da procura às variações dos preços relativos, seria igualmente aplicável no caso em apreço e não seria invalidada pelas

especificidades dos mercados dos produtos farmacêuticos, alegadas pelas recorrentes, nomeadamente, a de que os médicos prescritores e os pacientes têm uma sensibilidade reduzida às variações de preço. De facto, seja qual for a aplicabilidade concreta da abordagem teórica, recordada no n.º 87 *supra*, aos mercados dos produtos farmacêuticos, e sem que seja necessário tomar posição a este respeito, a circunstância alegada de que os médicos prescritores e os pacientes não são sensíveis às variações dos preços relativos não afecta a procedência da conclusão de que, em princípio, o carácter gradual do aumento das vendas de um produto novo sucedâneo de um produto existente não é suficiente para concluir que este último exerce necessariamente sobre o primeiro uma pressão concorrencial significativa.

92 No caso vertente, é pacífico que as vendas de IPP aumentaram de forma gradual, devido à prudência dos médicos em relação a um medicamento cujas propriedades ainda não conheciam totalmente e aos receios que tinham relativamente aos efeitos secundários deste. Assim, as recorrentes não aduziram nenhum elemento que permita considerar que este aumento gradual das vendas de IPP seria causado por uma pressão concorrencial significativa exercida pelos anti-H2. As recorrentes limitam-se, na verdade, a defender uma presunção de nexo de causalidade entre o carácter gradual do aumento das vendas de IPP e uma pressão concorrencial exercida pelos anti-H2 sobre os IPP.

93 Ora, como referido acima, tal presunção não pode, em princípio, existir. Por outro lado, nenhum elemento específico do presente processo permite considerar que esse nexo de causalidade existia no caso em apreço. Com efeito, as recorrentes não apresentam nenhum elemento de prova susceptível de demonstrar que a prudência dos médicos ou os receios destes a respeito dos IPP tenha influenciado a capacidade dos anti-H2 para exercerem uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP e, portanto, sobre a capacidade das empresas comercializadoras de IPP para se comportarem de forma independente relativamente aos anti-H2.

94 Importa salientar, a este respeito, que é pacífico que o grau de «inércia» dos médicos prescritores influenciou directamente o nível de lucros gerados pelos IPP e pelos anti-H2, uma vez que essa «inércia» desacelerou as vendas de IPP e, portanto, o processo de substituição dos anti-H2 pelos IPP. Todavia, por si só, este facto não prova que os anti-H2 tenham exercido uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP.

95 Na audiência, as recorrentes alegaram que não se podia considerar que os anti-H2 não tinham exercido uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP em 1993, na medida em que os IPP estavam ainda timidamente a entrar no mercado dos anti-H2, como demonstrado pela diferença entre as vendas ainda modestas de IPP e as vendas bastante mais elevadas de anti-H2 na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos e no Reino Unido.

96 Importa, contudo, salientar que o facto de, em 1993, as vendas de IPP terem sido bastante inferiores às de anti-H2 não permite considerar que estes exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP nesse ano. De igual modo, a circunstância de as vendas de IPP terem, em certo momento, ultrapassado as vendas de anti-H2, também não é, em si mesmo, susceptível de demonstrar que os anti-H2 já não exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP nesse preciso momento. Assim, a verificação de um movimento de substituição assimétrica caracterizado pelo aumento das vendas de IPP e a estagnação das vendas de anti-H2, associada ao redireccionamento da utilização de anti-H2 para o tratamento de formas mais benignas das doenças, tradicionalmente tratadas com anti-ácidos ou alginatos, em resultado da cada vez maior implantação dos IPP (v. considerandos 384 e 490 da decisão impugnada), corrobora a conclusão de que os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP.

97 Além disso, o facto de os IPP exercerem uma pressão concorrencial considerável sobre os anti-H2 e de, por conseguinte, fazerem parte do mercado dos anti-H2 entre 1991 e 2000, é destituído de pertinência no quadro do presente processo, uma vez que não implica que os anti-H2 exercessem, por seu turno, uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP e que, portanto, pertencessem ao mercado dos IPP. Com efeito, a definição de mercado relevante, no presente processo, consiste apenas em identificar as pressões concorrenciais significativas exercidas sobre os IPP no período em causa, sendo indiferente para esse efeito as pressões concorrenciais que os IPP possam ter exercido noutros produtos. Como a Comissão recordou correctamente no considerando 493 da decisão impugnada, resulta do n.º 3 da comunicação relativa à definição do mercado relevante que o conceito de mercado em causa difere dos outros conceitos de mercado frequentemente utilizados noutros contextos, como o território no qual as empresas vendem os seus produtos ou, de forma mais abrangente, a indústria ou o sector a que as empresas pertencem. Deste modo, o facto de os anti-H2 terem sido o principal alvo concorrencial do Losec não permite considerar que os primeiros tenham exercido uma pressão concorrencial significativa sobre o segundo.

98 As recorrentes alegam ainda que a «inércia» dos médicos prescritores depende da qualidade do medicamento pré-existente e das vantagens do novo produto. A este respeito, pode admitir-se que a qualidade do produto pré-existente é susceptível de influenciar o grau de «inércia» dos médicos prescritores, na medida em que, em caso de dúvida quanto aos efeitos secundários do novo produto, aqueles podem considerar mais prudente continuar a prescrever o medicamento pré-existente, já que a sua eficácia terapêutica é considerada suficiente. No presente processo, importa, todavia, concluir que decorre inequivocamente dos autos, nomeadamente do relatório Lexecon e das declarações dos peritos médicos apresentadas pelas próprias recorrentes, que a «inércia» que caracteriza as práticas de prescrição tem origem, em primeiro lugar, na prudência que normalmente caracteriza a atitude dos médicos a respeito de um medicamento novo cujas propriedades ainda conhecem mal e, mais especificamente, nos seus receios substanciais quanto aos eventuais efeitos secundários cancerígenos dos IPP.

99 As recorrentes não podem, assim, alegar que a «inércia» que caracteriza a prática de prescrição dos médicos é globalmente devida à qualidade terapêutica dos anti-H2.

100 Na medida em que as recorrentes alegam que a qualidade dos anti-H2 influenciou significativamente o grau de «inércia» que caracteriza as práticas de prescrição médica, cabe constatar que não apresentam nenhum elemento a este respeito, quando, na verdade, os autos indicam não ser esse o caso. Com efeito, é pacífico que a eficácia terapêutica dos IPP é bem superior à dos anti-H2. Como a Comissão salientou no considerando 382 da decisão impugnada, os IPP eram considerados o único remédio eficaz para tratar um certo número de doenças gastrointestinais associadas à hiper-acidez, mais particularmente, às formas graves desta última. O facto de os IPP e de os anti-H2 serem prescritos sucessivamente no quadro de um mesmo tratamento, em função da diminuição ou da intensificação deste, não afecta essa conclusão. Pelo contrário, confirma-a.

101 Além disso, como a Comissão salienta, decorre dos quadros 17 a 23 do anexo da decisão impugnada que o número de tratamentos à base de IPP era em 2000 bem superior ao número de tratamentos à base de anti-H2 em 1991, na maioria dos países em causa. Importa, assim, sublinhar que o número de tratamentos à base de IPP em 2000 era consideravelmente superior ao número de tratamentos à base de anti-H2 em 1991 ou em 1992 na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos e na Suécia, bem como, em grande medida, na Alemanha. Só na Bélgica e no Reino Unido é que a superioridade do número de tratamentos à base de IPP em 2000 relativamente aos tratamentos à base de anti-H2 em 1991 era inferior.

102 O facto de os IPP serem considerados o único tratamento eficaz das formas graves das doenças gastrointestinais, de os IPP e os anti-H2 serem, por isso, objecto de utilizações terapêuticas diferenciadas, e de, em muitos casos, o crescimento dos IPP não se ter verificado à custa dos anti-H2 corrobora a tese de que a «inércia» dos médicos era, como concluiu o relatório Lexecon, mais uma consequência da acumulação e da difusão de informações sobre as propriedades dos IPP do que da qualidade dos anti-H2.

103 As recorrentes opõem-se a que a conclusão de que o número de tratamentos à base de IPP em 2000 era sensivelmente superior ao número de tratamentos à base de anti-H2 em 1991 ou em 1992 possa ser tida em conta na fase de fiscalização da legalidade da decisão impugnada, na medida em que este facto não foi expressamente referido nessa decisão. Há que salientar, contudo, que esta conclusão se baseou nos quadros anexos à decisão impugnada. Não pode, assim, ser considerada um elemento novo que não pode ser tido em conta na fase de fiscalização da legalidade para responder a uma objecção suscitada quanto à apreciação fundamentada da Comissão, segundo a qual o carácter gradual do aumento dos IPP não indica necessariamente que os anti-H2 exerciam sobre estes uma pressão concorrencial significativa.

104 A EFPIA alega igualmente que não basta provar que o valor absoluto das vendas de IPP aumentou sensivelmente ao passo que o das vendas de anti-H2 diminuiu ou estagnou, para concluir que estes últimos deixaram de exercer uma pressão concorrencial significativa nos IPP. Todavia, como decorre da apreciação do segundo fundamento, cabe salientar que a análise da Comissão não assenta apenas nessa conclusão, antes tendo esta baseado a sua definição de mercado relevante num conjunto de elementos, ou seja, as utilizações terapêuticas, os indicadores de preços e os «acontecimentos naturais» ocorridos na Alemanha e no Reino Unido, elementos que foram, de resto, contestados especificadamente pelas recorrentes e pela EFPIA.

105 Por fim, há que rejeitar o argumento das recorrentes de falta de coerência por parte da Comissão pelo facto de, na decisão impugnada, esta ter considerado destituído de pertinência o fenómeno da «inércia» que caracteriza as práticas de prescrição no âmbito da sua análise da definição do mercado, por um lado, e de ter reconhecido a pertinência desse fenómeno no âmbito da apreciação da posição dominante da AZ, por outro. A este respeito, o Tribunal salienta que, como a Comissão indicou, a «inércia» é um factor susceptível de beneficiar a posição no mercado de um produto existente através da criação de obstáculos à entrada ou à expansão de produtos concorrentes que acabem de ser introduzidos no mercado. Contudo, esse facto não invalida a conclusão de que a «inércia» dos médicos prescritores não permite considerar que os anti-H2 exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP.

106 Decorre de tudo quanto precede que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao afastar o argumento de que o carácter gradual do aumento das vendas de IPP em detrimento dos anti-H2 significava que estes últimos exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP e que, por isso, os anti-H2 deviam ser incluídos no mercado relevante.

107 Cabe, por conseguinte, julgar improcedente o primeiro fundamento das recorrentes a respeito da definição do mercado relevante.

3. *Quanto ao segundo fundamento, relativo a diversas incoerências e erros de apreciação*

a) Argumentos das recorrentes e da EFPIA

108 As recorrentes e a EFPIA entendem, em primeiro lugar, que a Comissão não teve suficientemente em conta a utilização terapêutica dos medicamentos em causa para fins de definição do mercado. Contestam, em primeiro lugar, a afirmação da Comissão, no considerando 373 da decisão impugnada, de que atribuiu um peso importante na sua prática decisória às diferenças entre os modos de acção dos medicamentos. As decisões anteriores adoptadas pela Comissão com base no Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho de 21 de Dezembro de 1989 relativo ao controlo das operações de concentração de empresas (JO L 395, p. 1), às quais esta fez referência a este respeito, ou seja, decisões de declaração da incompatibilidade das concentrações com o mercado comum, de 26 de Fevereiro de 1999 (processo COMP/M.1403 — Astra/Zeneca), de 17 de Maio de 1999 (processo COMP/M.1397 — Sanofi/Synthelabo), e de 27 de Fevereiro de 2003 (processo COMP/M.2922 — Pfizer/Pharmacia), não reflectem esta afirmação, tendo a Comissão ponderado as diferenças entre os modos de acção dos medicamentos quando estes davam lugar a utilizações terapêuticas diferentes e rejeitado a pertinência da inexistência de semelhanças entre os modos de acção quando os medicamentos em causa tinham uma utilização terapêutica semelhante.

109 A EFPIA acrescenta que, na sua prática decisória, a Comissão toma normalmente como ponto de partida da sua análise para fins de definição do mercado a utilização terapêutica do medicamento em causa, o que a levou a ter em conta o terceiro nível do sistema de classificação terapêutica, anatómica e química (Anatomic Therapeutic Chemical classification system, a seguir «ATC»), que geralmente agrupa os medicamentos em função das respectivas indicações terapêuticas.

110 As recorrentes e a EFPIA alegam, em seguida, que a abordagem da Comissão está viciada na medida em que se apoia excessivamente na descrição das características terapêuticas dos medicamentos, as quais são destituídas de pertinência para fins da definição do mercado, em vez de apreciar o efeito dessas características nas escolhas efectuadas pelos decisores no período entre 1993 e 2000. Com efeito, a permutabilidade dos produtos depende, em princípio, não das suas propriedades físicas, técnicas ou químicas, mas da sua capacidade de substituição funcional segundo a avaliação efectuada pelas pessoas que supervisionam o seu consumo, que, no caso de medicamentos apenas disponíveis mediante receita médica, são os médicos que exercem clínica [Decisão 97/469/CE da Comissão, de 17 de Julho de 1996, relativa a um processo nos termos do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho (Processo IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz) (JO L 201, p. 1, considerando 21)]. Além disso, a EFPIA alega que a superioridade técnica de um medicamento de uma categoria farmacêutica não o isenta das pressões concorrenciais exercidas pelos outros medicamentos [decisões da Comissão, de 27 de Maio de 2005 (processo COMP/M.3751 — Novartis/Hexal) e de 22 de Maio de 2000 (processo COMP/M.1878 — Pfizer/Warner-Lambert)]. Quando os médicos prescrevem um medicamento, baseiam-se em motivos médicos como o princípio activo, a tolerância, a toxicidade ou os seus efeitos secundários. Ora, a Comissão não isolou nenhum destes motivos como determinante para fins de estabelecer o carácter sucedâneo dos medicamentos.

111 A EFPIA critica, assim, a Comissão por não ter analisado os factores-chave que justificam o comportamento dos médicos prescritores, sem refutar os elementos de prova produzidos pelas recorrentes que demonstravam que os médicos consideravam que os IPP e os anti-H2 tinham a mesma utilização terapêutica. A Comissão foi incoerente relativamente à sua prática decisória anterior e cometeu um erro de facto e de direito ao considerar que o modo de acção era a característica chave dos IPP para fins de definição do mercado relevante.

112 As recorrentes alegam, em segundo lugar, que a análise efectuada pela Comissão se baseia nas tendências das vendas, nas diferenças absolutas de preços e num estudo de correlação. Ora, os indicadores associados aos preços não são adequados para a análise concorrencial quando a concorrência no mercado em causa não se baseia nos

preços. Em contrapartida, os factores não tarifários desempenham um papel fundamental. Além disso, a Comissão baseou-se excessivamente no estudo de correlação apresentado pelas denunciantes a fim de provar a inexistência de uma interacção concorrencial significativa entre os IPP e os anti-H2, quando na verdade a Comissão pôs em causa a fiabilidade desse estudo em virtude de deficiências de ordem metodológica. As recorrentes referem-se, em particular, aos considerandos 368, 411, 416, 436, 440, 447 e 451 da decisão impugnada.

113 As recorrentes e a EFPIA consideram que a Comissão não devia ter-se baseado nas diferenças entre os preços absolutos dos IPP e dos anti-H2 para concluir da inexistência de interacção concorrencial entre esses produtos. Em primeiro lugar, as recorrentes indicam que a Comissão reconheceu, nomeadamente nos considerandos 362 e 363 da decisão impugnada, que os preços não eram determinados por uma interacção concorrencial normal e que o decisor (o médico) e a regulamentação dos preços desempenhavam um papel fundamental. A este respeito, a EFPIA indica que a fixação, pelas autoridades públicas, de um preço mais elevado para os IPP do que para os anti-H2 apenas reflecte a percepção destas quanto ao valor do produto para a saúde humana e ao seu contributo em matéria de inovação face aos produtos existentes. Deste modo, um produto com elevado grau de inovação obteria um preço mais elevado do que os produtos existentes com a mesma utilização terapêutica. A diferença entre o preço do produto novo e o dos produtos existentes era mesmo susceptível de aumentar na medida em que a pressão exercida pelo governo para a diminuição dos preços do produtos sujeitos a receita médica tinha mais em vista os produtos mais antigos ou aqueles cujas patentes tinham caducado. Os fabricantes não tinham, assim, a faculdade de fixarem autonomamente os preços dos seus produtos. Além disso, o processo de fixação dos preços tinha uma influência limitada no processo de consumo, sendo os médicos pouco sensíveis aos preços e mais atentos à eficácia terapêutica dos medicamentos.

114 Em segundo lugar, as recorrentes salientam que a definição do mercado implica uma apreciação da forma como os consumidores reagem às alterações dos preços relativos. O nível dos preços absolutos é, por conseguinte, destituído de pertinência no que

diz respeito à interacção concorrencial. Em terceiro lugar, a afirmação da Comissão segundo a qual o Losec era mais caro do que os produtos anti-H2 alternativos, contraria a consideração de que os IPP apresentavam uma melhor relação custo/eficácia do que os anti-H2. A Comissão não teve em conta o facto, que, no entanto, reconheceu nos considerandos 38, 382 e 385 da decisão impugnada, de os IPP permitirem um tratamento mais rápido e de, por conseguinte, o custo geral do tratamento com IPP ser menos elevado, muito embora o custo de uma dose diária de IPP ser superior ao custo de uma dose diária equivalente de anti-H2.

115 As recorrentes contestam, por conseguinte, que um cálculo baseado apenas no volume não possa reflectir as diferenças terapêuticas entre os produtos. Com efeito, esse cálculo reflecte o número de dias de tratamento necessários para uma dada doença e traduz melhor as proporções relativas de utilização de dois produtos diferentes pelos doentes num dado momento do que um cálculo baseado nos montantes.

116 Em resposta ao argumento da Comissão de que o facto de a AZ ter tido a possibilidade de negociar preços mais elevados para os IPP indica que estes pertenciam a um mercado diferente dos anti-H2, as recorrentes alegam que a Comissão não efectuou pesquisas suficientes sobre o processo que na realidade levou à fixação dos preços dos IPP nos vários Estados-Membros. As recorrentes afirmam, a este respeito, que a AZ pediu um preço correspondente ao dobro do preço do Zantac, com base no «preço por dia», alegando que o custo geral do tratamento seria o mesmo, já que este preço reflectia a eficácia superior do Losec.

117 As recorrentes e a EFPIA alegam, em terceiro lugar, que, quanto à Alemanha e ao Reino Unido, a Comissão se baseou excessivamente em «acontecimentos naturais» isolados. Salientam que, quando as modificações de uma variável específica são provocadas

por muitos factores em simultâneo, a análise econométrica permite apreciar o efeito de um factor individual separadamente, tendo ao mesmo tempo em conta o efeito de todos os outros factores. A Comissão não pode, assim, atribuir a totalidade do efeito a um só factor, como o fez ao concentrar-se nos «acontecimentos naturais». À semelhança do relatório Lexecon, as recorrentes alegam que era necessário apreciar o efeito simultâneo dos seguintes factores: o preço do Losec e dos produtos concorrentes, a entrada no mercado de produtos concorrentes, o número de formas de apresentação disponíveis para o Losec e os produtos concorrentes, as actividades promocionais efectuadas para todos os produtos do mercado, o momento em que foram aprovadas as novas indicações do Losec e a evolução cronológica. As recorrentes acrescentam que o relatório Lexecon prova que os anti-H2 pertencem ao mercado dos IPP e salientam que responderam às críticas da Comissão enunciadas nos considerandos 458 a 487 da decisão impugnada quanto à metodologia utilizada por este relatório.

118 As recorrentes indicam que, no que diz respeito à Alemanha, a Comissão analisou três acontecimentos, ou seja a entrada no mercado do segundo IPP, o pantoprazol, em 1994, a introdução do anti-H2 genérico ranitidina, em 1995, e a introdução do omeprazol genérico em 1999. Quanto ao primeiro acontecimento, a entrada do pantoprazol no mercado, as recorrentes consideram que a aparente interacção entre o preço do Losec e o dos outros IPP e a aparente ausência de interacção entre o preço dos IPP e o dos anti-H2 não provam que os IPP e os anti-H2 pertenciam a mercados distintos. Alegam que, ao prescreverem medicamentos, os médicos são sensíveis às propriedades terapêuticas destes e não tanto aos seus preços. A permutabilidade terapêutica, como concebida pelos médicos prescritores, constitui assim um aspecto essencial, e a Comissão não podia, por conseguinte, concentrar a sua análise na concorrência ao nível dos preços. Decorre do relatório Lexecon que, após o lançamento do pantoprazol, o declínio da quota de mercado dos anti-H2 acelerou consideravelmente, o que indicava que o pantoprazol tinha adquirido quotas de mercado em detrimento dos anti-H2 e que, portanto, estes medicamentos faziam parte do mesmo mercado.

119 Quanto ao segundo acontecimento estudado pela Comissão, a entrada no mercado do anti-H2 genérico ranitidina em Agosto de 1995, as recorrentes invocam mais uma vez o valor limitado de uma análise baseada nos preços relativos. Independentemente dos preços relativos, os médicos prescritores consideraram os anti-H2 e os IPP produtos terapêuticos sucedâneos no período em causa. Os gráficos 2 e 3 dos relatórios Lexecon demonstram que a quota de mercado dos anti-H2 estava em forte declínio antes da introdução da ranitidina. As recorrentes e a EFPIA salientam que a introdução deste genérico levou ao aumento da quota de mercado, calculada em volume, dos anti-H2 durante algum tempo, tendo, depois, abrandado o declínio da sua quota de mercado. Além disso, a quota de mercado do Losec diminuiu fortemente na sequência da introdução da ranitidina e a taxa de aumento da quota de mercado dos outros IPP estabilizou no momento da introdução deste genérico. Segundo as recorrentes e a EFPIA, decorre destes gráficos que a introdução da ranitidina teve um efeito prejudicial nas quotas de mercado do Losec e dos outros IPP, o que indica que estes produtos pertenciam ao mesmo mercado.

120 A EFPIA acrescenta que a explicação da Comissão, segundo a qual o lançamento da ranitidina na Alemanha exerceu uma forte pressão nos preços dos outros anti-H2, sem todavia afectar o preço dos IPP, ignora o facto de a fixação dos preços resultar de regulamentação pública e de a diferente evolução dos preços de um grupo de produtos em comparação com os de outros reflecte a politica governamental, a qual pode variar de país para país.

121 Em resposta ao argumento da Comissão constante do considerando 424 da decisão impugnada, segundo o qual a introdução da ranitidina influenciou fortemente a actividade promocional no sector dos anti-H2 e não no dos IPP, as recorrentes contestam que a actividade promocional ligada aos IPP não tenha aumentado quando da introdução daquele genérico. Apesar de, em geral, estar em diminuição, a actividade promocional ligada ao Losec, bem como aos outros IPP (lansoprazol e pantoprazol), aumentou, segundo as recorrentes, quando da introdução do genérico ranitidina. As recorrentes salientam, além disso, que não pode considerar-se que um incidente isolado no tempo relativamente à actividade promocional constitui uma

situação verificada ao longo de todo o período em causa nos alegados abusos, entre 1993 e 2000. A este respeito, as recorrentes indicam que a actividade promocional dos anti-H2 aumentou fortemente no momento da entrada no mercado do IPP lansoprazol, em Junho de 1993, tendo decrescido no momento da entrada no mercado do IPP pantoprazol em Setembro de 1994. Esse facto indica que as estratégias promocionais não respondiam apenas a acontecimentos isolados no mercado. Durante uma grande parte do período em causa, a actividade promocional dos anti-H2 foi importante, a fim de fazer concorrência à nova tecnologia dos IPP. As recorrentes alegam, além disso, que os acontecimentos que acompanharam a introdução do genérico ranitidina em Agosto de 1995 tinham um valor probatório limitado no contexto da identificação dos mercados relevantes no período entre 1993 e 2000. A própria Comissão reconheceu que estes acontecimentos apenas demonstravam a existência de um mercado distinto dos IPP na Alemanha no que diz respeito ao mês de Agosto de 1995.

122 Quanto ao terceiro acontecimento, o lançamento do omeprazol genérico na Alemanha em Abril de 1999, as recorrentes consideram que não procede a conclusão da Comissão constante do considerando 425 da decisão impugnada, segundo a qual o efeito importante do lançamento do omeprazol genérico no volume de vendas e na quota de mercado do Losec, prova que este último não sofria uma pressão tão importante por parte dos anti-H2. As recorrentes alegam que o facto de em Abril 1999 o Losec sofrer sobretudo uma pressão por parte do omeprazol genérico não significa que aquele não sofria qualquer pressão concorrencial por parte dos anti-H2, tanto nesse momento como antes ou depois.

123 Quanto ao Reino Unido, as recorrentes consideram que é impossível, com base em informações gerais constantes do quadro 16 do anexo da decisão impugnada, provar o mérito das afirmações da Comissão referidas nos considerandos 452 a 456 da decisão impugnada, segundo as quais as vendas de Losec permaneceram inalteradas e

o seu preço aumentou apesar da introdução do genérico ranitidina mais barato, em Janeiro de 1997. Decorre do gráfico 7 do relatório Lexecon que, quando da entrada no mercado do Reino Unido do genérico ranitidina, o total das vendas de Losec e dos outros IPP tinha diminuído, embora a tendência destas vendas ser geralmente de subida.

124 Por fim, as recorrentes criticam a Comissão pelo carácter limitado da sua apreciação empírica para fins de definição do mercado. A Comissão baseou as suas conclusões principalmente numa análise de correlação apresentada por uma denunciante, cuja utilidade considerou limitada, e uma análise anedótica das características do mercado. Em contrapartida, as recorrentes consideram que importava tratar a questão da definição de mercado com base em quatro fontes de provas distintas e complementares. Em primeiro lugar, as provas apresentadas pelos peritos médicos demonstravam que os médicos apenas gradualmente consideraram as moléculas em causa produtos terapêuticos sucedâneos. Em segundo lugar, os documentos de estratégia internos reflectiam as relações de concorrência entre os anti-H2, que constituíam a terapia existente com a qual os prescritores estavam satisfeitos, e o omeprazol. Em terceiro lugar, o relatório da IMS Health, que estudou a evolução das práticas de prescrição no tempo, demonstrando que os IPP e os anti-H2 eram prescritos nos mesmos microdiagnósticos e que os modos de utilização eram muito pouco diferenciados. Segundo as recorrentes, apesar de a tendência geral ser, em todos os países, com o decurso do tempo, a de prescrever relativamente mais IPP, o declínio relativo dos anti-H2 apenas foi gradual. Em quarto lugar, as recorrentes efectuaram uma análise econométrica relativamente à Alemanha e ao Reino Unido cujos resultados correspondiam aos de três outras fontes de provas.

b) Argumentos da Comissão

125 A Comissão contesta sucessivamente os argumentos das recorrentes e da EFPIA, relativos a incoerências e erros que teria cometido. Assim, em primeiro lugar, quanto às características dos produtos nas quais a Comissão se debruçou excessivamente, esta alega que não entendeu as diferenças do modo de acção dos medicamentos como o factor decisivo ou pertinente em si mesmo. O modo de acção dos IPP foi considerado determinante da eficácia terapêutica dos IPP relativamente aos anti-H2 e permitiu explicar tanto os preços como os volumes de venda. A Comissão considera, por conseguinte, que as recorrentes não têm razão quando alegam que se baseou na descrição das características terapêuticas, em vez de apreciar a forma como essas características influenciam as escolhas dos decisores.

126 Quanto ao argumento da EFPIA relativo a uma alegada incoerência da decisão impugnada face à prática decisória anterior da Comissão, esta última salienta, em primeiro lugar, que a legalidade de uma decisão não se aprecia em relação à prática decisória anterior. Em segundo lugar e em todo o caso, contesta que se tenha contradito. COM efeito, no caso ora em apreço, a Comissão verificou que o terceiro nível do ATC não reflectia a realidade do mercado, na medida em que este apenas classificava as úlceras pépticas na classe A2B, as quais representavam apenas uma parte decrescente das doenças gastrointestinais associadas à hiper-acidez para as quais eram utilizados os IPP, tendo excluído o refluxo e a dispepsia. As diferenças entre as propriedades físicas, técnicas ou químicas dos IPP e dos anti-H2 eram, assim, pertinentes, já que as diferenças dos modos de acção dos IPP e dos anti-H2 explicavam a eficácia superior dos primeiros, a considerável expansão das respectivas vendas e a limitada permutabilidade desses produtos. A Comissão alega, além disso, que as autoridades da concorrência americanas definiram mercados relevantes abaixo do terceiro nível do ACT, em função dos modos de acção ou de moléculas individuais.

127 Em seguida, quanto à importância alegadamente injustificada atribuída aos resultados baseados nos preços, a Comissão sublinha que, face a produtos diferenciados, as vendas em valor constituem o melhor indicador da posição e do poder relativo de cada fornecedor, não sendo um cálculo baseado apenas nos volumes susceptível de reflectir as diferenças quanto aos tempos de cura ou as diferenças terapêuticas não temporais entre os medicamentos, tais como as taxas de sucesso mais elevadas. Além disso, a medida das vendas em valor tem em conta o volume, o qual é inferior por paciente para os IPP do que para os anti-H2, bem como o preço, geralmente mais elevado para os IPP em virtude da sua eficácia. A Comissão esclarece que o grau relativamente baixo de sensibilidade aos preços manifestada pelos decisores ao nível da procura não afecta estas considerações, na medida em que, por um lado, a medição do padrão das vendas distingue-se da elasticidade dos preços, já que o primeiro reflecte elementos não tarifários, permitindo avaliar as reacções do mercado aos méritos variáveis dos diversos produtos e, por outro lado, o processo de negociação dos preços é fortemente influenciado por factores de diferenciação entre vários produtos tanto no que diz respeito ao seu valor terapêutico, como à relação custo/eficácia que apresentam. A Comissão alega, ainda, que, mesmo que os dados relativos às vendas em volume fossem tidos em conta, os dados em volume mostram tendências de procura análogas às que decorrem dos dados em valor, embora de forma menos acentuada (considerando 394 da decisão impugnada).

128 A Comissão contesta o argumento da EFPIA segundo o qual não terá efectuado uma análise independente da evolução dos preços e das vendas. Baseou-se em dados constantes do relatório da IMS Health e interpretou-os de uma forma diferente das recorrentes. A Comissão rejeita igualmente a alegação de que fez uma utilização selectiva desses dados e alega que a conclusão da IMS Health, segundo a qual os IPP e os anti-H2 eram prescritos em todos os microdiagnósticos importantes durante o período em causa, foi reposta no seu contexto, caracterizado por uma substituição unidireccional, pela expansão das vendas globais e pelo redireccionamento dos anti-H2 para doenças gastrointestinais mais benignas.

129 No que diz respeito à importância alegadamente excessiva atribuída ao estudo de correlação da Charles River associates (CRA), a Comissão salienta que este estudo foi considerado, no n.º 407 da decisão impugnada, como uma fonte de prova subsidiária. Indica que as correlações de preços entre produtos compostos respectivamente pela mesma substância activa, por substâncias activas diferentes, mas da mesma classe, e por substâncias activas diferentes e de classes diferentes baseiam-se, não apenas no estudo da CRA, mas também no relatório Lexecon. Além disso, esta referência intervém na análise do processo de fixação de preços e confirma a sua conclusão de que a eficácia terapêutica e a relação custo/eficácia de medicamentos diferentes são factores decisivos para determinar o poder de negociação relativo das empresas envolvidas em negociações de preços com os organismos nacionais de compra. A Comissão acrescenta que as outras referências ao estudo de correlação da CRA foram efectuadas de forma prudente a fim de concluir que, à primeira vista, não existia uma substituição material entre os IPP e os anti-H2.

130 No que diz respeito à importância alegadamente injustificada atribuída aos níveis de preços absolutos, a Comissão indica que as especificidades dos mercados de produtos farmacêuticos europeus não permitem uma abordagem coerente no sentido de testar as variações de preços relativos nos consumidores. Na decisão impugnada, a Comissão tirou conclusões relativas aos preços em relações concorrenciais distintas. No caso dos produtos que possuem a mesma substância activa (o omeprazol da AZ e o omeprazol genérico), a concorrência pelos preços é intensa. Em contrapartida, no que diz respeito à relação entre substância activas diferentes que apresentam diferenças significativas em termos de eficácia terapêutica (como os IPP e os anti-H2), as variações de preços relativos têm uma relevância muito limitada. Deste modo, atendendo às especificidades do sector, as diferenças de preços absolutos forneceram indicações significativas sobre as pressões concorrenciais, na medida em que as empresas que oferecem uma categoria de produtos superior em termos de eficácia terapêutica possuem normalmente capacidade para negociar preços mais elevados com os organismos de compra.

131 A este respeito, a Comissão contesta a consideração da EFPIA segundo a qual os preços não constituem um parâmetro pertinente da concorrência na medida em que as empresas não fixam os preços como num mercado normal e os médicos não são muito sensíveis aos preços. Indica que o preço reflecte a interacção entre diversos elementos, como o valor acrescido dos novos medicamentos, as negociações com os organismos de compra, as decisões comerciais das empresas em matéria de fixação dos preços nos sistemas que as autorizam a fixar livremente os preços (como os sistemas de preços de referência), as regras nacionais sobre a substituição terapêutica ou a introdução de novos medicamentos.

132 Com efeito, tendo em conta que a inovação constitui um elemento concorrencial determinante no sector farmacêutico, a eficácia superior de um medicamento resultante da inovação reflecte-se geralmente na aceitação pelos organismos de compra de preços mais elevados do que os negociados para os produtos menos inovadores já presentes no mercado. Atendendo a que a empresa farmacêutica não está obrigada a introduzir o seu novo produto no mercado de um dado país, a obtenção de preços máximos ou de níveis de reembolso mais elevados do que para os produtos existentes confirma a superioridade terapêutica de um produto inovador e indica que os medicamentos existentes não exercem pressões suficientes para permitir ao organismo de compra a manutenção do preço ao nível pré-existente. Do mesmo modo, a manutenção ou o aumento ao longo do tempo das diferenças entre os níveis de reembolso, os preços máximos aceites ou os preços realmente aplicados no mercado confirmam que o produto inovador não está sob pressões concorrenciais significativas. De acordo com a Comissão, a existência ou não de pressões concorrenciais exercidas por outros medicamentos e as suas influências nas negociações de preços são elementos pertinentes para as perspectivas comerciais das empresas farmacêuticas e constituem, por isso, factores decisivos da definição do mercado relevante.

133 A Comissão afirma que a oferta e a procura desempenham um papel no processo de fixação de preços, na medida em que o preço fixado depende normalmente da vontade de pagar do organismo de compra, a qual depende da sua capacidade para pagar e do valor que atribui ao medicamento em termos de eficácia terapêutica e de

inovação, e da vontade de fornecer da empresa farmacêutica. O facto de as políticas públicas variarem de acordo com o país ou o período em causa não elimina totalmente a relevância do preço, uma vez que é pacífico que a maior eficácia farmacêutica relativamente aos medicamentos existentes constitui invariavelmente um factor relevante nas negociações. A Comissão acrescenta que o facto de o preço do Losec ter sido muito mais sensível à entrada no mercado de medicamentos com moléculas semelhantes ou idênticas do que a medicamentos inferiores, como os anti-H2, não só não resulta de um exercício arbitrário do poder de regulação como, pelo contrário, corrobora essa tese.

134 A Comissão contesta a afirmação da EFPIA de que os fabricantes não gozam de liberdade de fixação dos preços dos seus medicamentos e indica que, nos países em causa, é praticada a liberdade tarifária no Reino Unido, apenas são fixados os preços máximos na Bélgica e em cinco Estados são aplicados sistemas de preços de referência, no quadro dos quais as empresas farmacêuticas podem fixar preços superiores ao nível de reembolso. A Comissão considera, por outro lado, que o facto de os preços acordados com os organismos de compra serem superiores ao nível concorrencial era sustentado pelo facto de o preço do Losec e dos outros IPP ter claramente diminuído após a introdução do omeprazol genérico na Alemanha em 1999.

135 A Comissão acrescenta que, embora seja pacífico que o preço não exerce uma influência importante nas práticas de prescrição médica, já que os médicos se guiam principalmente por considerações terapêuticas, o preço influencia consideravelmente as receitas provenientes do consumo. Assim, as pressões exercidas no comportamento comercial de um fabricante de IPP deviam ser avaliadas não apenas por referência à questão de saber se os anti-H2 fizeram baixar as vendas, mas também por referência à questão de saber se estes fizeram baixar os preços.

136 Quanto ao argumento das recorrentes de que o custo geral do tratamento com IPP é inferior pelo facto de ser mais curto, a Comissão considera que este decorre de uma «quantificação simplista» da relação custo/eficácia dos IPP e dos anti-H2. A este respeito, indica que este argumento apenas tem em conta um parâmetro, ou seja, o tempo de cura, e, além disso, no que diz respeito ao tratamento de só uma das doenças para as quais o Losec foi autorizado, isto é a úlcera do estômago. Além disso, este argumento não tem em conta o facto de os IPP serem sensivelmente superiores aos anti-H2 em termos de taxa de cura, de atenuação dos sintomas e de prevenção das recaídas, e de se considerar que os IPP e os anti-H2 ocupam posições diferentes na hierarquia de tratamento. *[confidencial*[1] *]*

137 Além disso, o lançamento de um novo medicamento de qualidade superior é susceptível de levar a um volume considerável de vendas adicionais no caso de os tratamentos disponíveis não serem utilizados e devido à utilização do novo medicamento em conjugação com o produto pré-existente. A este respeito, as vendas agregadas de anti-H2 e de IPP nos países em causa aumentaram mais de 50% entre 1993 e 1999, ao passo que nada indica que as doenças correspondentes tenham aumentado em proporção semelhante. É, por isso, provável que a introdução dos IPP no mercado tenha sido acompanhada por um aumento do custo absoluto do tratamento das doenças gastrointestinais associadas à hiper-acidez.

138 Ademais, a Comissão indica que, na fase oral do processo, as recorrentes não contestaram o facto de os IPP serem mais caros do que os anti-H2. Em todo o caso, não cabia proceder ao ajustamento proposto pelas recorrentes, já que a superioridade terapêutica dos IPP permitiu obter preços absolutos por unidade mais elevados, por um lado, e levou os médicos a prescreverem estes últimos com maior frequência, por outro. Deste modo, o ajustamento dos preços por força da superioridade terapêutica

1 — Dados confidenciais ocultados.

dos IPP implicava ignorar o factor que subtraiu os IPP à concorrência por parte dos anti-H2.

139 No que diz respeito à interpretação alegadamente incorrecta da importância dos «acontecimentos naturais», a Comissão salienta que é necessário que o acontecimento em causa seja isolado e analisado num contexto relativamente estável. A Comissão entende que as recorrentes consideram erradamente que ela, Comissão, se baseou em acontecimentos isolados observados em dois países para definir o mercado entre 1993 e 2000 em sete países. Com efeito, a análise dos acontecimentos que efectuou completa e confirma as conclusões relativas a um vasto leque de factores, como as características do produto, as vendas e as características de substituição e de preço ao longo dos anos em causa. A Comissão entende, além disso, que, mesmo considerados isoladamente, os «acontecimentos naturais» detectados na Alemanha e no Reino Unido constituem, em si mesmos, provas sólidas de que os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP. A Comissão acrescenta que o relatório Lexecon não respondeu às suas dúvidas relativas à auto-correlação, a especificação do modelo que pressupõe que os anti-H2 e os IPP pertencem ao mesmo mercado, e à «cellophane fallacy» («paradoxo do celofane»). De resto, as conclusões do relatório Lexecon não são incompatíveis com a existência de um mercado distinto para os IPP na Alemanha e no Reino Unido, o que não é contestado pelas recorrentes. Em resposta ao argumento segundo o qual a Comissão não efectuou a sua própria análise econométrica, a Comissão alega que a sua análise baseia-se em inúmeros elementos constantes dos autos. Esta salienta, contudo, que as particularidades do mercado dificultam a aplicação de modelos econométricos regulares de substituição ao nível da procura.

140 A Comissão indica igualmente que as recorrentes não identificam os acontecimentos simultâneos específicos que devem ser tidos em conta para interpretar os acontecimentos registados pela Comissão relativamente aos mercados do Reino Unido e alemão. Esta nega, além do mais, que a sua apreciação não assente em dados factuais pormenorizados, já que se baseou, nomeadamente, em dados da IMS Health a

respeito da procura e dos preços dos produtos em causa, bem como sobre os dados fornecidos pela própria AZ na resposta à comunicações de acusações.

141 Em seguida, a Comissão aborda sucessivamente os «acontecimentos naturais» analisados na decisão impugnada. No que diz respeito, em primeiro lugar, à entrada do pantoprazol no mercado na Alemanha em 1994, observa que o declínio suplementar da quota de mercado dos anti-H2 após o lançamento do pantoprazol indica que os IPP ganharam vendas em detrimento dos anti-H2 e beneficiaram com vendas significativas de expansão. Segundo a Comissão, embora esta evolução indique que os IPP exerceram uma pressão concorrencial considerável nos anti-H2 nessa altura, não prova que o inverso também seja verdade.

142 Quanto à entrada do genérico ranitidina no mercado alemão em 1995, a Comissão contesta que as vendas de Losec tenham sofrido com a introdução deste medicamento genérico, quando as vendas de outros IPP deixaram de aumentar durante um certo período, e indica que os números da Lexecon se baseiam neste volume. Sublinha que as recorrentes não explicam a razão pela qual, no caso em apreço, as vendas em valor não constituíam o indicador mais adequado para os produtos diferenciados. Em valor, as vendas dos IPP, em percentagem das vendas agregadas de IPP e de anti-H2, continuaram a progredir, passando de 32% em 1994 a 42% em 1995, a 57% em 1996 e a 67% em 1997 (quadro 16 anexo da decisão impugnada; a Comissão refere igualmente a evolução das vendas de IPP em valor absoluto, constante do quadro 11 desse anexo). Em todo o caso, os números relativos às vendas anuais em volume não corroboram o argumento das recorrentes, uma vez que decorre do quadro 19 anexo da decisão impugnada que houve, na Alemanha, uma descida contínua das vendas anuais em volume de tratamentos por anti-H2 entre 1994 e 1997 e um aumento importante das vendas anuais em volume dos IPP no mesmo período. A respeito do argumento da EFPIA segundo o qual a introdução da ranitidina genérica na Alemanha em 1995 levou à diminuição da quota de mercado e volume do Losec, a Comissão salienta que

só é pertinente a comparação entre os anti-H2 e os IPP e não a comparação entre os anti-H2 e apenas o Losec.

143 A Comissão considera que não pode concluir-se, com base nos gráficos 5 e 6 do relatório Lexecon, que o número de visitas promocionais aos médicos relacionadas com o Losec estava em queda. Observa que o gráfico 5 do referido relatório indica que o número de visitas promocionais a médicos relacionadas com os anti-H2 mais do que duplicou por volta do período de introdução da ranitidina genérica, para depois voltar a descer até ao seu nível anterior. Deste modo, a conclusão que formulou no considerando 424 da decisão impugnada é válida. Além disso, a Comissão alega que a sua análise dos «acontecimentos naturais» se concentrou em certos acontecimentos identificáveis e observáveis durante um curto período. Assim, a decisão impugnada teve apenas em conta o acontecimento específico da introdução da ranitidina genérica na Alemanha, já que este é o único que apresenta um nexo claro com o número de visitas promocionais aos médicos.

144 No que diz respeito à entrada do omeprazol genérico no mercado alemão em 1999, a Comissão refere que o impacto deste nas vendas e no preço do Losec deve ser interpretado em conjugação com a manifesta inexistência de efeitos da introdução da ranitidina genérica nos preços e nas vendas dos IPP. O argumento segundo o qual a identificação do sucedâneo mais próximo de um dado produto não exclui e existência de outros sucedâneos próximos não permite às recorrentes refutar a conclusão da Comissão segundo a qual os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial suficiente na Alemanha para pertencerem ao mesmo mercado dos IPP.

145 Quanto à entrada no mercado da ranitidina genérica no mercado do Reino Unido em 1997, a Comissão indica que o quadro 16 anexo à decisão impugnada revela que as vendas de IPP, expressas em percentagem das vendas agregadas de IPP e de anti-H2, continuaram a aumentar no Reino Unido a partir de 1997, apesar da introdução de anti-H2 genéricos em 1 de Janeiro desse ano. Os quadros 30 e 37 anexos à decisão

impugnada mostram, além disso, que as vendas e os preços do Losec aumentaram em 1997. Segundo a Comissão, ainda que se tenham em conta as informações relativas ao volume de vendas, não é possível inferir do gráfico 7 do relatório Lexecon que as vendas do Losec diminuíram consideravelmente quando da introdução da ranitidina genérica no mercado do Reino Unido, não sendo extraordinário o recuo das vendas deste face às variações globais do volume das vendas medido mensalmente. Além disso, o volume das vendas dos outros IPP continuou a progredir sem interrupção.

146 A Comissão considera que a afirmação das recorrentes, segundo a qual efectuou uma análise empírica demasiado limitada, não pode proceder e que a lista de provas que estas produziram não modifica as conclusões acima expostas. Contesta ainda a conclusão das recorrentes e indica que é irrelevante o facto de as vendas de anti-H2 ainda serem substanciais no fim do período em causa, na medida em que a existência de um mercado distinto não é condicionada pelo facto de as vendas de uma categoria de produtos se tornarem muito baixas.

c) Apreciação do Tribunal

147 As alegações das recorrentes e da EFPIA podem essencialmente agrupar-se em três questões relativas, respectivamente, à ponderação insuficiente da utilização terapêutica, à atenção excessiva atribuída aos indicadores de preços e ao peso excessivo dado aos «acontecimentos naturais». Tais alegações serão, em seguida, analisadas sucessivamente.

Quanto à ponderação da utilização terapêutica dos produtos em causa

148 As recorrentes e a EFPIA alegam, em substância, que a Comissão se baseou excessivamente na descrição das características terapêuticas dos produtos, sem ter em conta as utilizações terapêuticas dos produtos em causa, que, segundo estas, são idênticas.

149 Importa observar, a este respeito, que, nos considerandos 373 a 379 da decisão impugnada, a Comissão deu início à sua análise da definição do mercado assinalando, em primeiro lugar, que os IPP e os anti-H2 apresentavam diferenças significativas em termos de modos de acção. A Comissão salientou, assim, que, em virtude do seu modo de acção singular, que consiste em agir directamente na bomba de protões que é responsável pela acidez, os IPP eram superiores aos anti-H2 no plano terapêutico. Embora tenha considerado que o modo de acção constitui a característica essencial do medicamento, a Comissão teve o cuidado de esclarecer, no considerando 378 da decisão impugnada, que este factor não bastava, por si só, para provar a existência de um mercado distinto.

150 A Comissão debruçou-se, assim, em segundo lugar, sobre as utilizações terapêuticas dos IPP e dos anti-H2. No considerando 382 da decisão impugnada, salientou que, em inúmeros casos de úlcera provocados por anti-inflamatótios não esteróides, de síndromes de Zollinger-Ellison, de refluxo gastro-esofágico e de dispepsia, os IPP eram considerados o único remédio eficaz em termos de alívio dos sintomas, de cura e de prevenção das recaídas a longo prazo. A Comissão concluiu igualmente, nos considerandos 384 e 490 da decisão impugnada, que o Losec exerceu uma pressão concorrencial importante nos anti-H2, que forçou os respectivos produtores a redireccionarem-se para as doenças mais benignas a montante, tradicionalmente tratadas com

anti-ácidos e alginatos. Esta foi uma das razões que levou a que os anti-H2 passassem a poder obter-se sem receita no período em causa.

151 Esta conclusão era largamente corroborada pelas declarações dos peritos médicos apresentadas pelas recorrentes no procedimento administrativo, das quais decorre, como referido no n.º 68 *supra*, que os IPP eram geralmente utilizados para o tratamento das formas graves das doenças ao passo que os anti-H2 eram sobretudo reservados para o tratamento das formas mais ligeiras dessas doenças. No considerando 389 da decisão impugnada, a Comissão considerou, assim, que a superioridade terapêutica dos IPP levou à sua hierarquização relativamente aos anti-H2, sendo estes medicamentos utilizados em fases diferentes dos tratamentos, em função da diminuição ou intensificação destes.

152 Por conseguinte, decorre inequivocamente da decisão impugnada que a Comissão não se limitou a constatar as características terapêuticas dos produtos a fim de definir o mercado. Pelo contrário, o modo de acção dos IPP só foi considerado um elemento essencial na medida em que determinava a superioridade terapêutica dos IPP face aos anti-H2. Esta superioridade terapêutica foi, de seguida, considerada elemento determinante das diferentes utilizações terapêuticas respectivas dos IPP e dos anti-H2 e, por isso, da relação entre estes medicamentos em termos de permutabilidade funcional.

153 Deste modo, embora, como decorre da prática decisória da Comissão referida no n.º 108 *supra*, as recorrentes tenham razão quando observam que cabe ter em conta as diferenças dos modos de acção dos medicamentos, sempre que estes tenham utilizações terapêuticas diferentes e ignorá-los sempre que os medicamentos em causa tenham uma utilização terapêutica semelhante, as recorrentes não podem alegar que a Comissão não teve em conta essa utilização terapêutica no caso em apreço. Decorre da decisão impugnada que a Comissão teve devidamente em conta estas utilizações terapêuticas na análise que efectuou.

154 No que diz respeito à alegação segundo a qual a Comissão se afastou da sua prática decisória de ter em conta o terceiro nível do ATC para efeitos de definição do mercado, importa, em primeiro lugar, salientar que decorre do considerando 371 da decisão impugnada que o sistema ATC classifica os medicamentos em vários grupos, em função dos órgãos ou sistemas nos quais aqueles agem e das suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, repartindo-os em cinco níveis diferentes. O terceiro nível do ATC classifica os medicamentos em função das indicações terapêuticas destes, o quarto nível tem normalmente em conta o modo de acção e o quinto nível define as classes mais restritas, abrangendo os princípios activos considerados autonomamente. A Comissão indicou na decisão impugnada que, em matéria de definição do mercado, a análise parte geralmente do terceiro nível do ATC. Todavia, acrescentou que os restantes níveis do ATC também são tidos em conta sempre que se revelem pressões concorrenciais suficientemente fortes noutros níveis do ATC e que, por isso, o terceiro nível do ATC não permita uma correcta definição do mercado.

155 Decorre do considerando 372 da decisão impugnada que, no quadro do presente processo, a Comissão não teve em conta o terceiro nível do ATC, na medida em que a classe A02B só abrangia os medicamentos destinados aos tratamentos das úlceras pépticas e não os que se destinavam ao tratamento de duas das três principais doenças gastrointestinais associadas à hiper-acidez, isto é o refluxo gastroesofágico e a dispepsia. Ora, a EFPIA não avança nenhum argumento que ponha em causa o mérito da apreciação da Comissão neste ponto. Importa, além disso, salientar que a ponderação do nível do ATC em que os medicamentos se situam apenas constituiu uma etapa prévia da análise da Comissão.

156 A alegação que diz respeito ao facto de a Comissão ter erradamente dado demasiado importância às características dos produtos sem ter em conta a respectiva utilização terapêutica deve, assim, ser julgada improcedente.

Quanto à importância atribuída aos indicadores de preços

157 As recorrentes e a EFPIA consideram que a Comissão cometeu erros manifestos na apreciação dos factores relativos aos preços para fins de definição do mercado relevante.

158 Para efeitos de apreciação dos argumentos das recorrentes e da EFPIA, importa recordar o quadro regulamentar do sector farmacêutico, como decorre das conclusões não contestadas que constam da decisão impugnada.

159 Na decisão impugnada, a Comissão salientou que, no que diz respeito aos medicamentos reembolsados pelas autoridades públicas, os preços eram influenciados por estas segundo dois sistemas, que são por vezes conjugados em certos países. No primeiro sistema, as autoridades públicas negoceiam um preço reembolsável com os produtores ou fixam-no unilateralmente com base em informações comunicadas pelos produtores. Os factores tidos em conta pelas autoridades públicas incluem o valor acrescido a nível terapêutico, a relação custo/eficácia, os preços de produtos idênticos ou semelhantes no mercado interno ou em mercados estrangeiros, bem como os custos de investigação e desenvolvimento suportados pelos fabricantes (considerandos 118 e 120 da decisão impugnada). A Comissão salientou, a este respeito, que a capacidade de uma empresa para obter preços elevados é tanto maior quanto mais necessário for o seu produto para tratar cuidadosamente certas doenças (considerando 365 da decisão impugnada).

160 No segundo sistema, o preço reembolsável é fixado em função do preço de referência, definido, para cada grupo de medicamentos com efeito terapêutico semelhante, com base no preço relativamente baixo de um ou mais medicamentos desse grupo. O preço de referência constitui o nível máximo de reembolso para todos os produtos da

categoria de referência, tendo os produtores liberdade para fixar preços superiores, caso em que os pacientes devem suportar o custo suplementar. Em resposta às questões colocadas pelo Tribunal, a Comissão confirmou que este sistema, normalmente, apenas era aplicado aos medicamentos para os quais existia uma versão genérica. A esse sistema pode também ser associado um mecanismo de substituição que permite ou exige que as farmácias substituam o medicamento receitado por genéricos equivalentes mais baratos (considerandos 118 e 119 da decisão impugnada).

161 A análise dos sistemas aplicados na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Suécia levou a Comissão a considerar que o poder de negociação das empresas farmacêuticas dependia consideravelmente do valor acrescido e da eficácia dos seus produtos relativamente aos outros produtos no mercado. Com efeito, os medicamentos que constituem um avanço inovador e oferecem vantagens significativas relativamente aos medicamentos existentes são geralmente susceptíveis de obterem um preço superior por parte das autoridades públicas (considerando 128 da decisão impugnada). A Comissão salientou que na Alemanha e na Dinamarca (desde 1995), nos Países Baixos (até 1996), no Reino Unido e na Suécia, os produtores estavam autorizados a fixar livremente os preços aos seus medicamentos reembolsáveis. Todavia, os produtores raramente fixam os seus preços para lá do nível de reembolso fixado pelas autoridades públicas, na medida em que a procura se torna mais elástica quando os pacientes têm que suportar o remanescente do preço que é reembolsável. No sistema do preço de referência, o produtor do medicamento original que não ajusta o seu preço de referência em baixa relativamente ao preço de referência definido na sequência da entrada no mercado de um medicamento genérico pode sofrer perdas importantes de quotas de mercado (considerando 129 da decisão impugnada).

162 No presente processo, a Comissão salientou que, entre 1991 e 2000, os preços dos IPP eram, em conjunto, significativamente mais elevados do que os dos anti-H2 (considerando 401 da decisão impugnada).

163 Em primeiro lugar, o Tribunal observa que decorre das verificações da Comissão a respeito dos sistemas regulamentares ao abrigo dos quais as autoridades públicas influenciam ou determinam os preços que o preço de um medicamento novo depende em larga medida da percepção que as autoridades públicas têm do valor terapêutico relativo deste, em comparação com os produtos existentes. Quando um medicamento novo apresenta um valor acrescido a nível terapêutico, o organismo nacional atribui-lhe um nível de reembolso ou um preço máximo de venda, de acordo com o sistema em vigor no Estado em causa, significativamente superior ao dos medicamentos existentes cujo valor terapêutico é inferior.

164 Esta consideração está, além disso, em consonância com o entendimento da Comissão. Com efeito, no considerando 369 da decisão impugnada, a Comissão entendeu que as vantagens terapêuticas e a relação custo/eficácia dos IPP constituíram elementos-chave na capacidade da empresa farmacêutica para negociar preços relativamente elevados com as autoridades nacionais. Do mesmo modo, no considerando 385 da decisão impugnada, a Comissão considerou que a circunstância de o preço obtido pela AZ para o Losec ser superior aos preços dos anti-H2 mostrava que as autoridades públicas tinham considerado que os IPP eram superiores a nível terapêutico.

165 O Tribunal considera, assim, que a diferença entre os preços absolutos dos IPP e dos anti-H2 reflecte em larga medida a percepção das autoridades públicas relativamente a um elemento já ponderado pela Comissão para fins de definição do mercado, ou seja, a maior eficácia terapêutica dos IPP face aos anti-H2.

166 Em segundo lugar, importa salientar que, como decorre do n.º 39 da comunicação relativa à definição do mercado relevante, a semelhança, ou mesmo a convergência, entre os níveis de preços pode ser pertinente para fins de definição do mercado relevante, na medida em que uma divergência importante de preços entre dois medicamentos é

susceptível de se manifestar em caso de ausência de pressão concorrencial por parte do produto mais barato.

167 As recorrentes e a EFPIA alegam que a diferença de preços não tem qualquer relevância no caso em apreço, na medida em que os preços não resultam de uma interacção concorrencial normal, antes sendo fortemente influenciados pelas autoridades públicas. Tendo em conta este argumento, importa verificar se o facto de as interacções concorrenciais com base nos preços entre os anti-H2 e os IPP serem determinadas pelas autoridades públicas e sistemas regulamentares nacionais em vigor retira toda a pertinência às diferenças entre os preços absolutos dos IPP e dos anti-H2.

168 A este respeito, cabe observar que decorre das verificações da Comissão sobre os quadros regulamentares nacionais que regem a definição dos preços que, no período em causa, as empresas tinham a liberdade de fixar os respectivos preços na Alemanha, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos até 1996, na Suécia e, na medida em que o enquadramento dos lucros acordado com as autoridades públicas o permitia, no Reino Unido. Na Bélgica, em que esteve em vigor até 2001 um sistema de preços máximos, e nos Países Baixos, em que foi instituído em 1996 um sistema de preços grossistas máximos, a liberdade das empresas farmacêuticas de fixarem os preços era limitada. Além disso, no Reino Unido, as autoridades públicas fixavam também os preços dos medicamentos genéricos reembolsáveis (considerandos 121 a 129 da decisão impugnada).

169 Decorre das observações precedentes que os preços dos medicamentos podiam ser fixados acima dos níveis de reembolso autorizados pelas entidades públicas, nos quais ou a partir dos quais a procura se torna mais elástica. Todavia, nenhum elemento na decisão impugnada permite determinar se e em que medida os preços dos IPP nos países em causa eram fixados acima dos níveis de reembolso.

170 Importa, assim, analisar o mérito do argumento das recorrentes segundo o qual, no caso em apreço, as diferenças entre os preços dos IPP e dos anti-H2 são destituídas de pertinência, com base em duas hipóteses, isto é, em primeiro lugar, a de os preços dos medicamentos serem fixados pelas autoridades públicas e/ou não ultrapassarem os limites de reembolso fixados por estas e, em segundo lugar, a de os preços dos medicamentos ultrapassarem os níveis de reembolso fixados pelas autoridades públicas.

171 Assim, em primeiro lugar, no que diz respeito à pertinência da diferença entre os preços dos IPP e dos anti-H2 no caso de os preços dos medicamentos serem fixados pelas autoridades públicas e/ou não ultrapassarem os níveis de reembolso, importa observar, em primeiro lugar, que decorre do considerando 130 da decisão impugnada que, embora as autoridades nacionais tenham prosseguido políticas com vista a limitar as despesas de saúde, os meios utilizados tinham geralmente em vista incentivar os médicos a prescreverem medicamentos genéricos em vez das versões originais dos mesmos. Além disso, o sistema de preços de referência em vigor na maioria dos países em causa, que só era aplicado se existisse a versão genérica de um medicamento, e as medidas de incentivo ou mesmo coercivas da substituição a nível das farmácias dos medicamentos originais receitados pelas suas versões genéricas eram susceptíveis de permitir que os medicamentos genéricos, uma vez introduzidos no mercado, exercessem uma pressão concorrencial significativa nos IPP originais, tais como o Losec.

172 Em contrapartida, não decorre dos autos que os sistemas regulamentares nacionais exercessem uma pressão no sentido de fazer baixar as vendas ou os preços dos IPP em virtude do preço inferior dos anti-H2. Com efeito, não se revela que as autoridades tenham em geral favorecido ou imposto a substituição dos anti-H2 pelos IPP ao nível da entrega dos medicamentos na farmácia. Além disso, decorre da decisão impugnada que, na medida em que, nos países em causa, o sistema de preços de referência apenas se aplicava aos medicamentos originais e às versões genéricas destes, os preços dos

IPP ou os níveis de reembolso que lhes eram concedidos em nada dependiam dos preços (inferiores) dos anti-H2.

173 Resulta do que precede que, embora, em certa medida, constituíssem um obstáculo a uma interacção concorrencial normal entre medicamentos, os sistemas regulamentares nacionais eram, no entanto, susceptíveis de influenciar consideravelmente os rendimentos das empresas farmacêuticas, definindo os preços ou os níveis de reembolso em função dos preços dos medicamentos genéricos e favorecendo ou impondo a substituição dos IPP originais pelas suas versões genéricas ao nível da entrega na farmácia.

174 O facto de, no caso em apreço, os sistemas regulamentares não influenciarem os preços ou o montante das vendas de IPP em função dos preços inferiores dos anti-H2 leva a concluir que os níveis de reembolso concedidos aos IPP constituíam em larga medida um obstáculo a que os preços inferiores dos anti-H2 exercessem neles uma pressão concorrencial. A este respeito, importa recordar que a definição do mercado relevante tem por fim determinar as pressões concorrenciais exercidas no produto com base no qual é definido o mercado. Ora, a inexistência ou o carácter não significativo dessas pressões concorrenciais resultar do quadro regulamentar que determina as formas e a dimensão das interacções concorrenciais entre medicamentos não tem influência na pertinência que cabe atribuir, no quadro de uma definição do mercado, à conclusão de que essas pressões concorrenciais não existem ou não são significativas.

175 Com efeito, quando se revela que um grupo de medicamentos não está significativamente sujeito a pressões concorrenciais de outros medicamentos, de forma que pode considerar-se que esse grupo forma um mercado relevante, o tipo ou a natureza dos factores que subtraem esse grupo de medicamentos a qualquer pressão concorrencial significativa reveste-se apenas de pertinência limitada, uma vez que a verificação da inexistência dessas pressões concorrenciais permite concluir que uma empresa em posição dominante no mercado definido nesses termos poderia afectar os interesses

dos consumidores nesse mercado, impedindo, através de um comportamento abusivo, a manutenção de uma concorrência efectiva.

176 Por conseguinte, a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao entender, no n.º 364 da decisão impugnada, que a fixação inicial e a manutenção dos preços de uma nova categoria de medicamentos num nível sensivelmente superior ao de outros medicamentos utilizados no mesmo domínio terapêutico reflectem um grau reduzido de pressão concorrencial por parte destes últimos medicamentos.

177 Em segundo lugar, na medida em que o preço dos IPP era superior ao nível de reembolso fixado pelas autoridades públicas, de tal forma que o doente tinha que suportar o remanescente, podia existir uma elasticidade da procura, apesar de, como as recorrentes e a EFPIA referem, decorrer globalmente dos elementos constantes dos autos, que tal elasticidade era, de qualquer forma, reduzida, dado o papel central dos médicos na escolha dos medicamentos prescritos e a importância atribuída à eficácia terapêutica dos medicamentos nas escolhas de prescrição.

178 Importa acrescentar, a este respeito, que o facto incontestado, de os doentes e os médicos terem uma sensibilidade limitada relativamente aos custos dos medicamentos, mesmo quando estes excedem os níveis de reembolso, corrobora o entendimento de que os anti-H2 não exerciam, em virtude dos seus preços inferiores, uma pressão concorrencial significativa nos IPP, o que era susceptível de se reflectir numa diferença importante entre os preços absolutos desses medicamentos.

179 Dito isto, cabe precisar que, para avaliar se os preços inferiores dos anti-H2 exerceram uma pressão concorrencial significativa nos IPP, a questão de saber se o preço dos IPP excedia o nível de reembolso possui uma pertinência limitada, devendo a análise concentrar-se sobretudo na questão de saber se a parte não reembolsável do preço dos IPP a cargo dos doentes é ou não superior à parte não reembolsada do preço dos anti-H2 a suportar pelos doentes.

180 Com efeito, no caso de a parte não reembolsada do preço dos IPP a cargo dos doentes ser superior à parte não reembolsada do preço dos anti-H2 a suportar pelos doentes, cabe concluir que os anti-H2 não exercem uma pressão concorrencial significativa nos IPP, já que os doentes aceitam suportar um custo suplementar na aquisição de IPP.

181 Em sentido inverso, no caso de o custo final suportado pelos doentes na aquisição de anti-H2 ser superior ao que estes suportariam com a aquisição de IPP, dada a elevada taxa de reembolso destes últimos, cabe novamente salientar que, pelas razões referidas nos n.os 174 e 175 *supra*, o facto de o sistema regulamentar ter protegido os IPP da pressão concorrencial que os anti-H2 podiam exercer em virtude dos preços inferiores, não impede a definição de um mercado relevante que exclua os anti-H2, constituindo este facto, pelo contrário, um elemento susceptível de corroborar tal definição. Com efeito, neste caso, cabe concluir que, em virtude do elevado nível de reembolso concedido aos IPP, o sistema regulamentar impede em larga medida que os anti-H2 exerçam uma pressão concorrencial significativa nos IPP em virtude dos preços. Ora, essa conclusão é pertinente para fins de apreciação das pressões concorrenciais exercidas nos IPP.

182 Em todo o caso, a Comissão não pode afirmar, como fez no considerando 365 da decisão impugnada, que, em princípio, a capacidade de uma empresa para manter os seus preços acima do nível de reembolso, em que a procura é mais elástica, constitui,

em si mesma, prova da inexistência de pressão concorrencial significativa, sem analisar a medida em que o preços dos outros medicamentos potencialmente sucedâneos é reembolsado pelo sistema nacional de segurança social. Com efeito, no presente processo, a Comissão não provou que a parte não reembolsada do preço suportada pelo doente na aquisição de anti-H2 fosse inferior à dos IPP. Dito isto, pelas razões referidas nos números anteriores, esse erro não afecta a justeza das conclusões da Comissão, que entendeu que, na medida em que os preços excediam os níveis de reembolso, a superioridade dos preços absolutos dos IPP relativamente aos dos anti-H2 não exercia uma pressão concorrencial significativa nos IPP.

183 Decorre do que precede que as especificidades que caracterizam os mecanismos de concorrência no sector farmacêutico não retiram a pertinência aos factores relativos aos preços na avaliação das pressões concorrenciais, devendo, todavia, este factores ser apreciados no seu contexto próprio. Com efeito, no sector farmacêutico, as relações de concorrência respondem a mecanismos diferentes dos que regem as interacções concorrenciais normalmente presentes em mercados que não são tão intensivamente regulamentados.

184 No caso em apreço, a Comissão salientou que o grau de correlação dos preços dos IPP e dos anti-H2 era globalmente pouco significativo no período em causa. Em contrapartida, os preços das várias substâncias activas da mesma classe, como o omeprazol e os produtos IPP «seguidores», que entraram posteriormente no mercado, apresentavam em geral um grau de correlação superior. A Comissão verificou que o grau de correlação superior dizia respeito a produtos que continham a mesma substância activa, como as substâncias originais e os respectivos equivalentes genéricos (considerando 368 da decisão impugnada).

185 A Comissão assinalou que o que gerou maior impacto na procura do omeprazol produzido pela AZ foi o preço das versões genéricas do omeprazol. Por outro lado, o preço dos outros IPP também pode ter influenciado em certa medida a procura do omeprazol produzido pela AZ. Em contrapartida, o preço muito menos elevado dos anti-H2 entre 1991 e 2000 não exerceu, segundo a Comissão, uma pressão concorrencial importante na procura de omeprazol ou de outros IPP, tendo em conta a tendência de subida das vendas de IPP e a tendência das vendas de anti-H2 para baixar ou estagnar (considerando 401 da decisão impugnada).

186 O Tribunal considera que estas conclusões dizem respeito a elementos que não são destituídos de pertinência no presente processo e que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao entender que estes elementos, em conjugação com os que foram tidos em conta na decisão impugnada, confirmam que os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP.

187 O facto invocado pelas recorrentes de os factores não tarifários desempenharem um papel importante nas relações de concorrência entre medicamentos não é, de modo nenhum, incompatível com as considerações acima expostas. Como foi salientado, nas suas opções em termos de prescrição, os médicos orientam-se sobretudo pelo efeito terapêutico dos medicamentos, exercendo os preços dos medicamentos com utilizações terapêuticas diferentes uma influência limitada no respectivo nível de consumo. Na medida em que determinam as opções dos médicos, os factores não tarifários, como a utilização terapêutica, também constituem, por isso, a par dos indicadores baseados nos preços, elementos pertinentes na definição do mercado, que foram, de resto, tidos em conta pela Comissão, como referido nos n.os 149 a 152 *supra*.

188 No que diz respeito ao argumento das recorrentes segundo o qual a Comissão não teve em conta o custo geral de um tratamento à base de IPP, que durava menos tempo

em virtude da sua eficácia superior, cabe salientar que as recorrentes têm razão ao alegar que a superioridade do custo total de um tratamento à base de IPP relativamente ao custo total de um tratamento à base de anti-H2 é susceptível de ser menos importante do que revela a mera diferença entre os custos dos tratamentos de 28 dias, constantes dos quadros 1 a 7 do anexo da decisão impugnada.

189 Importa, contudo, observar, que, em qualquer caso, a duração de um tratamento depende em grande medida do tipo de doença em causa e é susceptível de variar de doente para doente. Ora, não pode esperar-se que a Comissão tenha em conta a duração efectiva concreta dos tratamentos à base de IPP e de anti-H2, além de que a definição de uma média a este respeito seria um exercício potencialmente aleatório, tendo em conta que os IPP e os anti-H2 eram utilizados em proporções variáveis no quadro de um mesmo tratamento, em função da intensificação ou da diminuição deste, por um lado, e que uma tal média seria susceptível de variar no tempo, em função do nível de aceitação dos IPP por parte dos médicos prescritores e da evolução dos conhecimentos e das práticas médicas, por outro.

190 Dado que a quantificação da relação custo/eficácia é susceptível de se revelar particularmente complexa e aleatória, não pode considerar-se que a Comissão tenha cometido um erro manifesto de apreciação ao ter em conta o preço dos medicamentos num período idêntico de tratamento.

191 Além disso, decorre das conclusões constantes dos n.os 171 a 175, 177 e 178, *supra*, que os anti-H2 não eram susceptíveis de exercer uma pressão concorrencial significativa nos IPP através de preços inferiores, tendo em conta a sensibilidade limitada dos médicos e dos doentes às diferenças de preços dado o papel importante da eficácia terapêutica nas escolhas de prescrição, por um lado, e os sistemas regulamentares em vigor nos Estados em causa, que não eram concebidos de forma a permitir que os

preços dos anti-H2 exercessem uma pressão no sentido de fazer baixar as vendas ou os preços dos IPP, por outro.

192 Quanto ao argumento das recorrentes segundo o qual a Comissão atribuiu um valor excessivo ao estudo de correlação da CRA, importa salientar, como a Comissão referiu, que esse estudo só foi tido em conta a título subsidiário (considerando 407 da decisão impugnada) e foi avançado na medida em que confirmava as conclusões baseadas noutros indícios, tais como as diferenças terapêuticas entre os anti-H2 e os IPP e as diferenças de preços entre esses dois produtos. Também não se pode considerar que as referências a esse estudo de correlação nos considerandos 411, 416, 436, 440, 447 e 451 da decisão impugnada justificam a título principal as conclusões da Comissão, as quais se baseiam acima de tudo nas tendências das vendas, nas diferenças de preços e, no que diz respeito à Alemanha e ao Reino Unido, na observação de certos «acontecimentos naturais». As referências ao estudo de correlação são, assim, apresentadas de forma acessória, na medida em que justificam *prima facie* a consideração da Comissão de que os IPP e os anti-H2 não estavam em concorrência ao nível do preço. Essa utilização do referido estudo de correlação, cujas deficiências foram evocadas pela Comissão, não pode constituir um erro manifesto de apreciação.

193 As recorrentes contestam igualmente o mérito da utilização pela Comissão dos dados em valor em vez dos dados em volume. Importa salientar, a este respeito, que os dados em volume constantes dos quadros 17 a 23 da decisão impugnada provêm do relatório da IMS Health (considerando 63 da decisão impugnada), do qual resulta que aqueles correspondem a unidades de medida baseadas no conceito de «dia de tratamento». Ora, como a Comissão recordou na audiência, a eficácia superior dos IPP implica que sejam necessários menos dias de tratamento de doença quando são utilizados IPP do que quando são utilizados anti-H2. Neste ponto, as próprias recorrentes reconhecem que os IPP tratam mais depressa do que os anti-H2. Assim, os

cálculos baseados nos volumes não reflectem as diferenças em termos de prazos de cura ou de taxa de sucesso.

194 Em sentido inverso, como a Comissão refere, as vendas em valor têm simultaneamente em conta o volume dos tratamentos administrados e a superioridade terapêutica dos IPP face aos anti-H2. O facto de os preços resultarem de mecanismos regulamentares em que as autoridades públicas desempenham um papel importante não altera esta conclusão, já que, como acima referido, estas atribuem grande importância ao valor acrescido do medicamento a nível terapêutico.

195 Cabe, assim, considerar que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao considerar que os dados em valor reflectiam melhor a posição relativa dos IPP e dos anti-H2.

196 As recorrentes criticam, por fim, a Comissão por não ter efectuado pesquisas sobre o processo de fixação de preços dos IPP nos vários Estados-Membros. Nesta matéria, o Tribunal entende igualmente que a inexistência de tais pesquisas constitui uma lacuna, já que os indicadores baseados nos preços constituem um elemento importante da definição do mercado relevante efectuada pela Comissão em concreto. Com efeito, cabia à Comissão reunir informações precisas sobre a forma como os preços eram influenciados ou fixados pelas autoridades públicas.

197 Decorre, contudo, dos considerandos 116 a 132 da decisão impugnada que a Comissão efectuou um estudo pormenorizado dos sistemas regulamentares de fixação dos preços ou dos níveis de reembolso dos produtos farmacêuticos nos países em causa. Ora, decorre do que precede que as conclusões da Comissão permitem compreender os mecanismos de condicionamento ou determinação dos preços pelas autoridades públicas, bem como as pressões concorrenciais com base nos preços que esses

sistemas regulamentares permitem que os produtos farmacêuticos em causa exerçam uns nos outros.

198 Importa salientar, a este respeito, que as conclusões da Comissão não foram postas em causa pelas recorrentes nem pela EFPIA. O facto, alegado pelas recorrentes, de a AZ ter pedido um preço para os IPP correspondente ao dobro do preço do Zantac, com base no «preço por dia», não é susceptível de pôr em causa a conclusão da Comissão de que os organismos nacionais atribuíram aos IPP um preço superior ao dos anti-H2 atendendo ao valor acrescido dos primeiros a nível terapêutico. Pelo contrário, esse facto confirma esta conclusão.

199 O Tribunal considera, por conseguinte, que, à luz de todos os outros elementos que a Comissão apreciou, esta lacuna não afecta, no caso em apreço, a validade das conclusões que a Comissão retirou das diferenças de preços entre os IPP e os anti-H2.

Quanto aos «acontecimentos naturais»

200 No procedimento administrativo, as recorrentes produziram um estudo econométrico, o relatório Lexecon, com o objectivo de provar que os anti-H2 exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP na Alemanha e no Reino Unido. Esse estudo apresenta informações sobre uma série de acontecimentos ditos «naturais», ocorridos nos mercados alemão e do Reino Unido, que a Comissão teve em conta

na sua análise do mercado relevante, entendendo, no considerando 421 da decisão impugnada, que esses acontecimentos constituíam elementos de prova importantes.

201 No que diz respeito, em primeiro lugar, aos três «acontecimentos naturais» observados no mercado alemão, importa recordar que estes diziam respeito à entrada no mercado do IPP pantoprazol em 1994, à introdução do anti-H2 genérico ranitidina em 1995 e à introdução do omeprazol genérico em 1999.

202 Em primeiro lugar, quanto à entrada no mercado alemão do IPP pantoprazol em 1994, a Comissão concluiu, no considerando 422 da decisão impugnada, que esta foi acompanhada de uma redução do preço do Losec de cerca de 16% sem, no entanto, afectar significativamente a lenta diminuição do nível dos preços dos anti-H2.

203 A este respeito, importa salientar novamente, que o facto invocado pelas recorrentes, de os médicos prescritores se guiarem essencialmente pela utilização terapêutica dos produtos não invalida completamente os indicadores baseados nos preços, os quais também são susceptíveis de revelar as pressões concorrenciais exercidas nos produtos em causa. No caso ora em apreço e como as recorrentes sublinharam no procedimento administrativo (v. considerandos 427 e 428 da decisão impugnada), esse acontecimento indica que, na Alemanha, apenas se verificava uma concorrência intermolecular ao nível dos preços, na medida em que os produtos em causa tinham um perfil terapêutico muito próximo, como se revelava ser o caso do omeprazol e do pantoprazol, ambos IPP. Em contrapartida, não se afigura que a entrada do pantoprazol no mercado tenha influenciado significativamente os preços dos anti-H2. Como referido no n.º 183 *supra*, o facto de a interacção concorrencial com base nos preços ser em larga medida influenciada ou determinada pelo sistema regulamentar em vigor não modifica a pertinência que importa atribuir aos indicadores de preços na apreciação das pressões concorrenciais existentes.

204 Além disso, o facto invocado pelas recorrentes de que a diminuição da quota de mercado dos anti-H2 se agravou depois da introdução do pantoprazol não é susceptível de demonstrar que aqueles exerciam uma pressão concorrencial nos IPP. Pelo contrário, este facto confirma as conclusões da Comissão segundo as quais os IPP exerceram uma pressão concorrencial unilateral nos anti-H2.

205 Em seguida, quanto à entrada no mercado alemão do anti-H2 ranitidina genérico em 1995, a Comissão salientou, nos considerandos 423 e 424 da decisão impugnada, que decorria do estudo Lexecon que, durante um período que se iniciou mesmo antes da chegada ao mercado dessa substância e terminou três meses mais tarde, os preços dos anti-H2 caíram cerca de 40%, ao passo que os preços dos IPP se mantiveram inalterados e as vendas totais de IPP continuaram a aumentar rapidamente. Além disso, a actividade promocional, medida em número de visitas efectuadas pelos delegados de informação médica, aumentou fortemente no segmento dos anti-H2 pouco tempo antes da introdução da ranitidina genérica e diminuiu fortemente pouco depois desta. Em sentido contrário, a entrada no mercado da ranitidina genérica não teve repercussão na actividade promocional ou nas vendas de IPP. A Comissão deduziu, assim, daí que a intensificação da concorrência entre os anti-H2 em termos de preços e de actividades promocionais não afectou os IPP.

206 As recorrentes e a EFPIA alegam que a introdução do anti-H2 ranitidina genérico afectou positivamente as vendas em volume de anti-H2 e teve um impacto negativo nas vendas em volume dos IPP. Todavia, como a Comissão salienta, decorre do quadro 16 do anexo da decisão impugnada que as vendas em valor de IPP, expressas em percentagem das vendas agregadas de IPP e de anti-H2, não pararam de aumentar entre 1994 e 1997, passando de 32% em 1994 a 42% em 1995, a 57% em 1996 e a 67% em 1997. Ora, como observado no n.º 195 *supra*, em caso de medicamentos diferenciados, a Comissão pode validamente dar maior relevo às vendas em valor do que às vendas em volume, nas quais se baseiam os gráficos 2 e 3 do relatório Lexecon.

207 Em todo o caso, o quadro 19 do anexo da decisão impugnada revela que o número de prescrições de IPP em volume aumentou continuamente entre 1994 e 1997, passando de mais de 2 milhões de prescrições em 1994 a mais de 3,3 milhões em 1997.

208 As recorrentes baseiam-se nos gráficos 2 e 3 do relatório Lexecon para sustentar que as quotas de mercado dos anti-H2 aumentaram após a introdução da ranitidina genérica, ao passo que a quota de mercado do Losec sofreu uma diminuição e a quota de mercado dos outros IPP se estabilizou. Importa, contudo, salientar, à semelhança da Comissão nos considerandos 462 e 463 da decisão impugnada, que esses gráficos indicam a parte relativa das vendas em volume dos IPP e dos anti-H2, expressa em percentagem das vendas agregadas de IPP e de anti-H2, ou seja, num mercado supostamente comum aos anti-H2 e aos IPP. Num contexto deste tipo e na sequência de um fenómeno de auto-correlação, o aumento das vendas de anti-H2 afectaria inevitavelmente a quota de mercado dos IPP, muito embora o aumento das vendas de anti-H2 ocorresse em segmentos não disputados pelos IPP, tais como os que dizem respeito às formas ligeiras ou benignas das doenças gastrointestinais, nos quais os medicamentos têm um poder terapêutico relativamente baixo. Deste modo, a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao considerar que estes dados não permitiam provar que os anti-H2 exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP.

209 Além disso, o facto invocado pela EFPIA de que o sistema do preço de referência em vigor na Alemanha impediu que o preço reduzido da ranitidina genérica exercesse pressão nos preços dos IPP não altera a conclusão de que os IPP não sofriam pressões concorrenciais significativas por parte dos preços inferiores dos anti-H2 (v. n.^{os} 174 e 175 *supra*).

210 No que diz respeito à observação das actividades promocionais, as recorrentes não podem seriamente invocar que a actividade promocional relativa ao Losec e aos outros IPP tenha aumentado em reacção à entrada da ranitidina. Decorre dos gráficos 5 e 6 do relatório Lexecon que as variações existentes na actividade promocional dos IPP não sofreram movimentações particulares, contrariamente ao aumento claro e importante da actividade promocional dos anti-H2. Com base nestas observações, a Comissão podia, assim, legitimamente considerar que a introdução no mercado da ranitidina estimulou a concorrência entre os anti-H2 em virtude da actividade promocional acrescida, sem que esta intensificação da concorrência implicasse os IPP, relativamente aos quais a actividade promocional se manteve estável. Este acontecimento revela, assim, claramente, a relação entre os elementos que o compõem vistos isoladamente, ou seja, a entrada no mercado da ranitidina, a concorrência acrescida entre os anti-H2 e a falta de impacto sensível na actividade promocional dos IPP. Apesar de limitada no tempo, esta observação confirma, assim, a conclusão de que os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa nos IPP.

211 Importa salientar, além disso, que, embora afirmem que a actividade promocional é susceptível de variar em função de outros elementos, as recorrentes não especificam os factores que, no caso vertente, invalidam as conclusões da Comissão decorrentes da observação do aumento muito acentuado da actividade promocional dos anti-H2, na sequência da entrada no mercado da ranitidina genérica e da correlativa inexistência de efeito particular na actividade promocional dos IPP.

212 No que diz respeito, por fim, à entrada do omeprazol genérico na Alemanha em 1999, a Comissão salientou, no considerando 425 da decisão impugnada, que este acontecimento levou a uma diminuição de cerca de 60% do volume das vendas de Losec e afectou negativamente as vendas dos outros IPP.

213 A Comissão sublinha, correctamente, que o impacto muito significativo da entrada no mercado do omeprazol genérico tanto nas vendas de Losec como no preço deste deve ser visto em conjugação com a inexistência de efeito da introdução do anti-H2 genérico ranitidina nos preços e nas vendas de IPP. Embora aleguem que a Comissão não podia excluir que os anti-H2 exerciam uma pressão concorrencial significativa no Losec, as recorrentes não apresentam elementos aptos a pôr em causa as conclusões da Comissão.

214 No que diz respeito, em segundo lugar, à entrada do genérico anti-H2 ranitidina no Reino Unido em 1997, a Comissão salientou que, independentemente deste acontecimento, as vendas de IPP em valor absoluto, bem como a proporção dessas vendas no total das vendas de IPP e de anti-H2 no Reino Unido, continuaram a progredir depois de 1997. Além disso, a Comissão concluiu que a entrada no mercado da ranitidina genérica não influenciou o aumento do preço do Losec.

215 Cabe concluir que decorre do quadro 16 do anexo da decisão impugnada que as vendas de IPP, expressas em percentagem das vendas agregadas de IPP e de anti-H2, não pararam de aumentar depois de 1997, passando de 56% em 1996, a 60% em 1997, a 65% em 1998 e a 70% em 1999. Estes dados revelam, como a Comissão salientou no considerando 454 da decisão impugnada, que a introdução em 1997 da ranitidina a um preço bem inferior no mercado do Reino Unido não exerceu uma pressão concorrencial significativa nas vendas de IPP. Importa salientar, além disso, que a diminuição das vendas de IPP invocada pelas recorrentes não decorre claramente do gráfico 7 do relatório Lexecon. Com efeito, embora o ritmo de aumento das vendas de Losec tenha diminuído ligeiramente, as vendas dos outros IPP continuaram a apresentar um aumento constante que permitia considerar que, no seu todo, a progressão das vendas de IPP não foi afectada pela entrada no mercado da ranitidina genérica.

216 Resulta igualmente deste gráfico que a introdução da ranitidina não exerceu uma pressão no sentido de fazer baixar os preços dos IPP. Este gráfico revela, pelo contrário, um ligeiro aumento desses preços, e isto até ao momento em que estes baixaram em Março de 1998 por força do sistema de regulação dos preços do Reino Unido, que impunha um determinado limite aos lucros resultantes da venda de certos produtos (v. p. 21 do relatório Lexecon). Assim, também nesta matéria, cabe julgar improcedentes os argumentos das recorrentes.

217 As recorrentes alegam ainda que, no que diz respeito aos acontecimentos verificados na Alemanha e no Reino Unido, a Comissão atribuiu incorrectamente as alterações observadas a um só factor, quando estas foram causadas por inúmeros factores em simultâneo. A fim de impugnarem as conclusões da Comissão, as recorrentes não explicam, contudo, no que diz respeito aos acontecimentos específicos acima analisados, a influência que, nesses casos determinados, possam ter tido os vários factores que invocam, ou seja, o preço do Losec e dos produtos concorrentes, a entrada no mercado de produtos concorrentes, o número de formas de apresentação disponíveis para o Losec e produtos concorrentes, as actividades promocionais levadas a cabo para todos os produtos do mercado, o momento em que foram aprovadas as novas indicações para o Losec e a evolução cronológica. Nestas circunstâncias e tendo em conta o facto de as conclusões da Comissão se basearam nas informações que analisou, essa alegação não basta para identificar um erro manifesto de apreciação por parte da Comissão.

218 As recorrentes alegam, por fim, que os elementos empíricos nos quais a Comissão baseou a sua apreciação são demasiado limitados para suportar a definição do mercado relevante.

219 Decorre da análise do conjunto dos fundamentos e argumentos apresentados pelas recorrentes contra a definição do mercado relevante efectuada pela Comissão que esta última baseou a sua apreciação na maior eficácia dos IPP na utilização terapêutica diferenciada dos IPP e dos anti-H2, no movimento de substituição assimétrica que

caracterizou o aumento das vendas de IPP e a diminuição correlativa ou a estagnação das vendas de anti-H2, nos indicadores de preços, como decorrem do contexto regulamentar em vigor, e nos «acontecimentos naturais» observados na Alemanha e no Reino Unido.

220 Na sequência de uma avaliação global dos elementos nos quais a Comissão baseou a sua apreciação, e à luz das alegações das recorrentes e da EFPIA, o Tribunal considera que estes elementos, alguns dos quais foram apresentados pelas próprias recorrentes, constituem, no presente processo, um conjunto de dados pertinentes e suficientes para basear de forma juridicamente bastante a conclusão da Comissão, ou seja, de que os anti-H2, no período entre 1993 e 2000, exerceram uma pressão concorrencial significativa sobre os IPP.

221 O Tribunal entende, por conseguinte, que as recorrentes e a EFPIA não provaram que a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação ao considerar que o mercado relevante de produtos era apenas composto por IPP na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca entre, pelo menos, 1993 e 1999, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido entre, pelo menos, 1993 e o fim de 2000, e na Suécia.

222 À luz do que precede, cabe julgar improcedente o segundo fundamento relativo à definição do mercado.

B — *Quanto à posição dominante*

1. *Argumentos das partes*

223 As recorrentes e a EFPIA alegam que a concorrência apresenta, no sector farmacêutico, características específicas que devem ser tomadas em conta. A EFPIA refere, a esse respeito, que uma posição dominante se define como a capacidade para aumentar os preços sem recear represálias efectivas por parte dos consumidores ou dos concorrentes. Ora, as recorrentes e a EFPIA alegam que os mercados dos produtos farmacêuticos nos Estados-Membros em causa se caracterizam por um elevado nível de regulamentação pública, abrangendo em especial as regras vinculativas de fixação dos preços e de reembolso, que enquadram os preços. O facto de a maior parte das despesas de medicamentos prescritos com receita não ser suportada nem pelos principais decisores (os médicos), nem pelos consumidores finais (os pacientes) leva a que os decisores denotem uma sensibilidade limitada aos preços no momento da prescrição dos medicamentos. A esse facto acresce o de os mercados nacionais serem frequentemente dominados por um comprador individual. Além disso, segundo a EFPIA, as decisões relativas à produção estão sujeitas a obrigações de continuidade da produção e as empresas farmacêuticas são obrigadas a investir regularmente para manter a sua posição no mercado [conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs, apresentadas em 28 de Outubro de 2004 no processo Syfait e o. (C-53/03, Colect., p. I-4609, n.os 81 e segs.); acórdão GlaxoSmithKlein Services/Comissão, já referido no n.º 46 *supra*, n.os 106, 125, 141, 259, 264, 271 e 300]. Assim, os mercados dos produtos farmacêuticos do EEE não beneficiam das condições normais de concorrência.

224 No que diz respeito à pertinência que é reconhecida à detenção de quotas de mercado, a EFPIA defende que, na ausência de uma análise aprofundada das condições concorrenciais no mercado em causa, a detenção de quotas de mercado importantes não

chega para concluir da existência de uma posição dominante. Tal seria, em especial, o caso do sector farmacêutico, caracterizado por uma forte concorrência na inovação, no qual a detenção de quotas de mercado substanciais é muito menos significativa do que noutros sectores industriais, e não fornece qualquer informação útil sobre o factor de concorrência pertinente no caso vertente, ou seja, o grau de inovação.

225 Da mesma forma, as recorrentes consideram que a Comissão se baseou de forma excessiva nos elementos relativos aos preços e às quotas de mercado. Alegam que as empresas farmacêuticas não podem exercer influência no mercado em termos de preços, ainda que detenham quotas de mercado importantes. Os preços em si mesmo não constituiriam um elemento fiável, nem um elemento primordial da concorrência. No que diz respeito à natureza dos mercados dos produtos farmacêuticos, são necessárias circunstâncias excepcionais para que um fabricante de produtos farmacêuticos goze de uma posição dominante. Ora, atenta a regulamentação em vigor no mercado em causa, a Comissão não provou de que forma a AZ conseguiu, actuando independentemente dos seus concorrentes, médicos e pacientes, impedir a concorrência.

226 Além disso, a EFPIA contesta a afirmação constante do considerando 547 da decisão impugnada, segundo o qual o poder de mercado da AZ era demonstrado pelo facto de os seus preços mais elevados reflectirem o seu poder de negociação com as autoridades nacionais para obter preços superiores para o Losec e para o Losec MUPS. De facto, os preços mais elevados fixados pelas autoridades públicas reflectiam o valor inovador do produto, bem como a sua relação eficácia/preço, e resultavam unicamente das políticas dos Estados-Membros em matéria de sistemas nacionais de segurança social e de incentivo à inovação. Além disso, mesmo considerando que, por vezes, as empresas farmacêuticas possuem poder de negociação, o preço dos medicamentos escapa estruturalmente ao jogo da oferta e da procura (acórdão GlaxoSmithKlein Services/Comissão, já referido no n.º 46 *supra*, n.ºs 140 e 141). Ademais, os preços têm tendência a diminuir ao longo do tempo, em função da pressão exercida nesse sentido pelas autoridades públicas, que tiverem nisso interesse. Assim, no sector

farmacêutico, o nível de preços e a sua evolução não podem ser influenciados por uma posição dominante.

227 Em todo o caso, a EFPIA defende que existe uma presunção segundo a qual o preço fixado pelas autoridades públicas reflecte o preço concorrencial e que a Comissão não demonstrou que esse não era o caso relativamente ao preço comparativamente mais elevado obtido pela AZ.

228 A EFPIA contesta igualmente que a afirmação que consta do considerando 554 da decisão impugnada, segundo a qual a influência dos sistemas de saúde nos preços confere às empresas farmacêuticas mais poder de mercado do que no caso de o consumidor final suportar o custo integral dos medicamentos. A EFPIA alega que, na medida em que suportam o custo dos cuidados de saúde, as autoridades públicas asseguram a definição de preços a um nível concorrencial desde o início, pressionando este último para descer. Seria, assim, errado afirmar que a AZ tinha capacidade para agir, em larga medida, independentemente dos sistemas de saúde (v. considerando 561 da decisão impugnada).

229 Quanto à pertinência que deve ser reconhecida aos direitos de propriedade intelectual, a EFPIA contesta a afirmação da Comissão, constante do considerando 517 da decisão impugnada, segundo a qual os direitos de propriedade intelectual e os outros direitos que a AZ extrai do «direito farmacêutico para a protecção da sua tecnologia» constituem um dos principais factores que permite determinar a existência de uma posição dominante. De facto, esta consideração contraria a jurisprudência que recusou admitir que a simples existência de direitos de propriedade intelectual possa dar origem a um poder de mercado [acórdãos de 5 de Outubro de 1998, Volvo (238/87, Colect., p. 6211); de 6 de Abril de 1995, RTE e ITP/Comissão (C-241/91 P

e C-242/91 P, Colect., p. I-743), a seguir «acórdão Magill», e de 29 de Abril de 2004, IMS Health (C-418/01,Colect., p. I-5039)].

230 As recorrentes alegam que o facto de a AZ ter interposto acções para proteger os seus direitos de propriedade intelectual, cuja legitimidade não é contestada pela Comissão no considerando 535 da decisão impugnada, e de ter celebrado «acordos de transacção», analisados nos considerandos 515 a 540 da decisão impugnada, era irrelevante e remete, a esse respeito, para a resposta à «carta de exposição de factos» (letter of facts) de 21 de Janeiro de 2005.As recorrentes alegam, igualmente, que a Comissão não aceitou que os termos do «acordo de transacção» fossem abusivos.

231 A EFPIA acrescenta que o raciocínio da Comissão, segundo o qual as acções judiciais interpostas pela AZ são relevantes para a apreciação da sua posição dominante, implica que uma empresa que chegue ao mercado com um produto inovador deve abster-se de exercer os seus direitos de propriedade industrial na totalidade e de reclamar direitos de autor a determinados dos seus concorrentes, para não correr o risco de ser considerado detentor de uma posição dominante e, consequentemente, de ver a sua política comercial sujeita a restrições. Ora, essa posição poderia inutilizar qualquer incentivo à criação de produtos inovadores.

232 No que diz respeito à questão da vantagem de que gozaria o produto já disponível no mercado ou o produto que pretende entrar, as recorrentes alegam, além disso, que o pantoprazol adquiriu uma quota de mercado de 20,66% na Alemanha, apesar de estar no mercado há apenas dois anos (1995). Sugerem que tal se deve ao facto de o fabricante de pantoprazol, a Byk Gulden, ser uma sociedade alemã. As recorrentes observam, igualmente, que os direitos de propriedade intelectual detidos pela AZ não impediram o lansoprazol e o pantoprazol de entrarem no mercado em 1993 e 1994, respectivamente.

233 Além disso, a EFPIA contesta que a presença há longa data da AZ no mercado dos IPP seja susceptível de conferir vantagens concorrenciais, as quais são, em sua opinião, irrelevantes para comprovar a posição dominante. De facto, o sucesso de um produto farmacêutico é, por definição, de curta duração, porquanto este é vulnerável à entrada de outros produtos inovadores e também à chegada de produtos genéricos, como a Comissão reconheceu no considerando 562 da decisão impugnada. Além disso, os contratos de licença e a divulgação das informações fornecidas tendo em vista a obtenção das autorizações de colocação no mercado abrem caminho aos concorrentes.

234 Relativamente à avaliação do poder financeiro, dos recursos e da especialização da AZ, a EFPIA acusa a Comissão de comparar os números referentes às vendas, ao lucro após o pagamento dos impostos, aos activos globais, ao rendimento do capital e aos recursos utilizados em investigação e desenvolvimento e em marketing, sem daí retirar conclusões quanto à força concorrencial das empresas rivais da AZ relativamente aos IPP.

235 De todo o modo, as recorrentes consideram que é incorrecta a conclusão da Comissão, segundo a qual existia uma posição dominante na Alemanha entre 1995 e 1997. A este respeito, as recorrentes alegam que os três elementos sobre os quais a Comissão se baseia, isto é, as quotas de mercado, os preços e a actividade promocional, não suportam a referida conclusão. No que respeita, em primeiro lugar, às quotas de mercado, as recorrentes alegam que decorre do quadro 26 do anexo da decisão impugnada que, apesar de a AZ deter as maiores quotas de mercado entre 1995 e 1997, os seus concorrentes detinham igualmente quotas de mercado importantes. Além disso, decorria do referido quadro que as quotas de mercado da AZ passaram de 82,57% para 64,94% entre 1994 e 1995, ao passo que as quotas de mercado do pantoprazol passaram de 5,34% em 1994 para 20,66% em 1995. Em 1996 e 1997, as quotas de mercado da AZ continuaram a diminuir ao passo que as do lansoprazol e do pantoprazol cresceram.

236 Quanto, de seguida, aos dados relativos à determinação dos preços, apresentados no quadro 33 do anexo da decisão impugnada, as recorrentes afirmam que, no que respeita ao período compreendido entre 1995 1997, os preços das cápsulas de Antra 20 mg (omeprazol), de Agopton 30 mg (lansoprazol) e de Rifun 40 mg (pantoprazol) eram idênticos, o que indica que a AZ não estava em condições de aplicar preços mais elevados do que os dos seus concorrentes.

237 Por último, quanto às informações relativas às actividades promocionais levadas a cabo na Alemanha, as recorrentes referem-se ao gráfico 6 do relatório Lexecon. Decorre desse gráfico que as actividades promocionais relativas ao pantoprazol foram superiores às ligadas ao Losec, enquanto as actividades promocionais relativas ao lansoprazol foram equivalentes às do Losec. Atento o quadro 26 do anexo da decisão impugnada, as recorrentes consideram que as actividades promocionais mais intensas relativamente ao pantoprazol permitiram que este adquirisse e conservasse quotas de mercado importantes, ao passo que as quotas de mercado do Losec decaíram. Esse facto revela a capacidade do recém-chegado ao mercado para concorrer com o Losec de forma eficaz, graças às actividades promocionais de que foi alvo.

238 A Comissão contesta a procedência dos argumentos apresentados pelas recorrentes e pela EFPIA.

2. *Apreciação do Tribunal*

239 Há que referir, a título preliminar, que decorre de jurisprudência constante 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 efectiva no mercado em causa e lhe permite comportar-se, em

medida apreciável, de modo independente em relação aos seus concorrentes, aos seus clientes e, finalmente, aos consumidores. A existência de uma posição dominante resulta em geral da reunião de diversos factores que, isoladamente considerados, não seriam necessariamente determinantes [acórdãos de 14 de Fevereiro de 1978, United Brands e United Brands Continentaal/Comissão, 27/76 (Recueil, p. 207, n.os 65 e 66), e de 13 de Fevereiro de 1979, Hoffmann-La Roche/Comissão (85/76, Recueil, p. 461, n.os 38 e 39)].

240 No caso em apreço, a Comissão declarou, no considerando 601 da decisão impugnada, que a AZ detinha uma posição dominante, na acepção do artigo 82.º CE, no mercado dos IPP na Alemanha, de 1993 até ao final de 1999, nos Países Baixos, de 1993 até ao final de 2000, no Reino Unido, de 1993 até ao final de 1999, e na Suécia, de 1993 até ao final de 2000. No que respeita à Noruega, a Comissão considerou que, para efeitos da aplicação do artigo 54.º do Acordo EEE, deve considerar-se que a AZ detinha uma posição dominante de 1 de Janeiro de 1994, data da entrada em vigor do referido acordo, até ao final de 2000.

241 As recorrentes e a EFPIA contestam a apreciação da Comissão relativamente à posição dominante da AZ, pondo em causa, essencialmente, a pertinência dos cinco elementos que foram tomados em consideração na decisão impugnada, a saber, as quotas de mercado, o nível dos preços, a existência e utilização dos direitos de propriedade intelectual, o estatuto de primeiro operador a entrar no mercado e o poder financeiro da AZ. As recorrentes contestam, por outro lado, a procedência das conclusões da Comissão a respeito da posição dominante da AZ na Alemanha. Estas alegações serão analisadas sucessivamente.

a) Quanto às quotas de mercado da AZ

242 Antes de mais, quanto à relevância atribuída à detenção de quotas substanciais de mercado para a determinação de uma eventual posição dominante da AZ, deve recordar-se que, embora o significado de quotas de mercado varie de um mercado para outro, a detenção, ao longo do tempo, de uma quota de mercado extremamente importante constitui, salvo circunstâncias excepcionais, prova da existência de uma posição dominante [acórdão Hoffmann-La Roche/Comissão, já referido no n.º 239 *supra*, n.º 41; acórdãos de 12 de Dezembro de 1991, Hilti/Comissão (T-30/89, Colect., p. II-1439, n.º 91), e de 8 de Outubro de 1996, Compagnie maritime belge transports e o./Comissão (T-24/93 a T-26/93 e T-28/93, Colect., p. II-1201, n.º 76)].

243 A este respeito, decorre da jurisprudência que quotas de mercado superiores a 50% constituem quotas de mercado extremamente elevadas [acórdão de 3 de Julho de 1991, AKZO/Comissão (C-62/86, Colect., p. I-3359, n.º 60)] e que uma quota de mercado entre 70% e 80% constitui, por si só, um indício claro da existência de uma posição dominante [acórdãos Hilti/Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, n.º 92, e de 30 de Setembro de 2003, Atlantic Container Line e o./Comissão (T-191/98, T-212/98 a T-214/98, Colect., p. II-3274, n.º 907)].

244 No caso vertente, há que realçar, em primeiro lugar, que a Comissão não baseou a sua análise exclusivamente nas quotas de mercado detidas pela AZ, mas teve o cuidado de conduzir uma análise aprofundada das condições de concorrência, tomando em consideração diferentes factores relativos, principalmente, à importância dos direitos de propriedade intelectual e outros direitos de natureza regulamentar, às vantagens ligadas ao estatuto de primeiro operador a entrar no mercado, à relevância do preço enquanto parâmetro de concorrência, à relevância da existência de compradores individuais e de sistemas de preços regulamentados e à relevância dos investimentos em investigação e desenvolvimento, das actividades de promoção e dos recursos financeiros.

245 Há, no entanto, que salientar, em segundo lugar, que a Comissão não podia ignorar a importância que devia ser atribuída à detenção pela AZ de quotas de mercado geralmente muito significativas durante todo o período relevante no conjunto dos países em causa. Decorre efectivamente das constatações da Comissão, não contestadas pelas recorrentes ou pela EFPIA, que a AZ nunca deixou de ser o primeiro operador no mercado dos IPP.

246 De facto, na decisão impugnada, a Comissão sublinhou que, na Alemanha, a AZ detinha 96% da quota de mercado em 1993, e cerca de 83% em 1994 (o quadro 26 anexo à decisão impugnada refere 82,57%), enquanto a Takeda e a Byk Gulden detinham, em 1994, 12% e 5% de quota de mercado, respectivamente. As quotas de mercado de AZ eram mais do que duas vezes superiores às da Byk Gulden entre 1995 e 1997, totalizando entre 1/5 e 1/4 do mercado, enquanto a Takeda detinha 12% do mercado em 1994 e 17% em 1997. As quotas de mercado da AZ, da Byk Gulden e da Takeda diminuíram consideravelmente na sequência da introdução do omeprazol genérico em 1999 (considerandos 582 e 583 da decisão impugnada).

247 No que diz respeito à Bélgica, a Comissão referiu que as quotas de mercado da AZ se elevavam a 100% até 1993, se mantiveram superiores a 90% entre 1994 e 1996 e foram um pouco inferiores a 90% em 1997, atingindo 81% em 1998 e 68% em 2000. Os seus principais concorrentes, a Takeda e a Byk Gulden, atingiram, em 2000, 27% e 5%, respectivamente (considerando 570 da decisão impugnada).

248 Quanto à Dinamarca, decorre do quadro 25 do anexo da decisão impugnada que a AZ detinha 100% e 97,47% do mercado em 1993 e 1994, respectivamente. A Comissão constatou que o Losec representava, de 1995 a 1997, entre 85% e 75% das quotas de mercado. Essas quotas de mercado aumentaram em 1998 e estabilizaram novamente um pouco abaixo dos 75% em 1999, apesar do preço superior do lansoprazol e do pantoprazol em cerca de 13% (considerandos 577 e 579 da decisão impugnada).

249 Em relação à Noruega, a Comissão constatou que as vendas de omeprazol representaram entre 100% e 74% do mercado, entre 1993 e 2000. Em 1998, as quotas de mercado da AZ caíram para 45% por força das importações paralelas. Contudo, as importações paralelas desapareceram no ano seguinte, em 1999, e a AZ recuperou uma quota de mercado de cerca de 75% (considerando 590 da decisão impugnada).

250 Relativamente aos Países Baixos, a Comissão constatou que as vendas de omeprazol representavam aproximadamente entre 100% e 86% do mercado entre 1993 e 2000. Até 1998, uma parte significativa dessas vendas era atribuída a importadores paralelos. Contudo, nenhum importador paralelo conseguiu pôr em causa a superioridade das quotas de mercado da AZ, as quais conheceram, em 1996, o seu nível mais baixo, com 56% (considerandos 586 e 587 da decisão impugnada).

251 No que respeita à Suécia, a Comissão salientou que as vendas de omeprazol representaram 9/10 das vendas de IPP entre 1993 e 1999 e 8/10 em 2000. Embora o conjunto das vendas fosse atribuível à AZ antes de 1996, a proporção das importações paralelas no âmbito dessas vendas aumentou, reduzindo as quotas de mercado da AZ para 44% em 1998. Porém, segundo a Comissão, na sequência da revogação das autorizações de colocação no mercado, as quotas de mercado da AZ aumentaram novamente para atingir um pouco menos de 65%. Contrariamente, as quotas de mercado da Byk Gulden e da Eisai não foram além dos 2,4% e 0,8%, respectivamente, não tendo as da Takeda ultrapassado os 7%, salvo em 2000, ano em que a Takeda alcançou os 15% de quota de mercado em detrimento dos importadores paralelos (considerandos 594 a 597 da decisão impugnada).

252 Por último, no que diz respeito ao Reino Unido, a Comissão assinalou que as quotas de mercado da AZ variaram entre 100% e 88% de 1993 a 1996. De seguida, as quotas de mercado da AZ permaneceram duas vezes superiores às da Takeda, detendo estas, respectivamente, quotas de mercado de 76% e 20% em 1997, de 68% e 29% em 1998 e de 63% e 31% em 1999. Em 2000, as quotas de mercado da AZ caíram

para 57%, enquanto as da Takeda subiram para 33% (considerando 599 da decisão impugnada).

253 Tendo em conta estas conclusões, não contestadas pela EFPIA, a Comissão podia legitimamente considerar que a detenção pela AZ de quotas de mercado particularmente elevadas e, em qualquer caso, muito superiores às dos seus concorrentes, era um indicador muito relevante do seu poder de mercado, sem comparação com o dos outros operadores presentes no mercado.

254 A circunstância, invocada pela EFPIA, de a inovação constituir um parâmetro essencial da concorrência no sector farmacêutico, não põe em causa a relevância que se deve atribuir às quotas de mercado muito elevadas da AZ, como foram analisadas no seu contexto. A este respeito, decorre da decisão impugnada que a posição privilegiada da AZ resulta precisamente de um avanço inovador da sua parte, que lhe permitiu desenvolver um novo mercado e encontrar-se na posição vantajosa de primeiro operador a entrar no mercado, graças à comercialização do primeiro IPP. Além disso, as recorrentes e a EFPIA não explicam em que medida as especificidades do sector farmacêutico seriam susceptíveis de retirar às quotas de mercado a relevância que lhes foi reconhecida.

b) Quanto aos níveis de preços

255 As recorrentes e a EFPIA contestam que o facto de a AZ praticar preços superiores em relação ao Losec constitua um indício da existência de um poder de mercado da AZ.

256 No que respeita à circunstância, alegada pela EFPIA, de os preços resultarem de decisões das autoridades públicas ou serem fortemente influenciados por estas, importa considerar que decorre da decisão impugnada, não contestada pelas recorrentes neste ponto, que as empresas farmacêuticas que oferecem pela primeira vez produtos com um grande valor acrescentado no plano terapêutico, graças à inovação de que resultam, podem obter das autoridades públicas preços ou níveis de reembolso superiores aos dos produtos existentes. Observou-se, a este respeito, que as autoridades nacionais que fixam os níveis de reembolso ou os preços dos medicamentos são incitadas, por força da sua missão de interesse geral, a garantir a inclusão nos seus sistemas de saúde de produtos que contribuem de forma significativa para a melhoria da saúde pública.

257 Na medida em que os preços ou os níveis de reembolso dos medicamentos são necessariamente fixados pelas autoridades públicas na sequência de uma concertação com as empresas farmacêuticas, pelo menos na medida em que estas devem comunicar as informações relevantes para esse efeito, a Comissão entendeu correctamente que as empresas farmacêuticas tinham um poder negocial face às autoridades nacionais, o qual variava em função do valor acrescentado no plano terapêutico que os seus produtos oferecem em relação aos produtos já existentes. Por outro lado, decorre igualmente da decisão impugnada, não contestada neste ponto, que, em certos casos, pode ser de interesse estratégico para as empresas farmacêuticas não comercializar os seus produtos em determinados mercados, caso os preços autorizados pelas autoridades nacionais não correspondam às suas expectativas (v. considerandos 557 e 559 da decisão impugnada).

258 A EFPIA insiste no facto de as decisões de fixação dos preços serem adoptadas unilateralmente pelas autoridades públicas. Reconhece, no entanto, que os preços ou os níveis de reembolso dos medicamentos são fixados em função do seu valor inovador e que, consequentemente, um produto que apresente um valor acrescentado significativo no plano terapêutico obterá um preço ou um nível de reembolso superior ao dos produtos que não apresentam esse valor terapêutico. É assim pacífico que, ainda que o preço ou o nível do reembolso resulte de uma decisão adoptada pelas autoridades

públicas, a capacidade de uma empresa farmacêutica obter um preço ou um reembolso superior varia em função do valor inovador do produto.

259 No caso em apreço, importa realçar que a AZ, tendo sido a primeira empresa a propor um IPP, isto é, o omeprazol, cujo valor terapêutico era bem superior ao dos produtos existentes no mercado, conseguiu obter das autoridades públicas um preço superior. Essa superioridade de preço era, no entanto, mais difícil de obter pelas empresas farmacêuticas que se empenhavam na colocação no mercado de outros IPP, os produtos «seguidores», como o lansoprazol, o pantoprazol e o rabeprazol. De facto, as próprias recorrentes informaram a Comissão de que os organismos de reembolso tendiam a ser mais cépticos em relação aos produtos «seguidores», às extensões de gamas de produtos e às novas fórmulas de produtos existentes, na medida em que esses produtos apresentavam um valor acrescido limitado no plano terapêutico (considerando 550 da decisão impugnada).

260 Cabe, assim, considerar que a faculdade de que a AZ dispunha de obter preços ou níveis de reembolso mais elevados reflecte os benefícios que retirou do seu estatuto de primeiro operador num mercado que ela própria criou. Este estatuto de primeiro operador a entrar no mercado constitui um factor importante para a posição concorrencial de primeiro plano da AZ, que a Comissão teve em conta nos considerandos 541 a 543 da decisão impugnada. É, de facto, este estatuto de primeiro operador a entrar no mercado que está em parte na origem do poder incontestado do omeprazol da AZ em termos de quota de mercado, em comparação com os concorrentes que comercializavam outros IPP.

261 Por outro lado, como foi alegado pela Comissão em resposta às questões colocadas pelo Tribunal, o facto de a AZ ter conseguido manter quotas de mercado bem

superiores às dos seus concorrentes, ao mesmo tempo que praticava preços superiores aos dos outros IPP, constitui um elemento relevante que indica que o comportamento da AZ não estava, em grande parte, sujeito às pressões exercidas pelos seus concorrentes, pelos clientes e, por último, pelos consumidores. O facto de a superioridade dos preços praticados pela AZ se dever, em parte, à fixação de limiares de reembolso superiores não afecta esta conclusão.

262 Cabe salientar, a este respeito, que a Comissão alega, no considerando 554 da decisão impugnada, que os sistemas de saúde que caracterizam os mercados dos produtos farmacêuticos tendem a sustentar o poder o poder de mercado das empresas farmacêuticas, 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 inelástica. É o que acontece, em especial, quando uma empresa farmacêutica, que apresenta pela primeira vez um produto novo com valor acrescido no plano terapêutico face aos produtos existentes, está em condições de obter um nível de reembolso superior àquele que será conferido subsequentemente aos produtos «seguidores». De facto, em relação às empresas que beneficiam do estatuto de primeiros operadores a entrar no mercado, os reembolsos assegurados pelos sistemas de segurança social, por um lado, são fixados em níveis relativamente elevados em comparação com os produtos «seguidores» e, por outro lado, permitem à empresa farmacêutica beneficiária fixar o seu preço a um nível elevado sem temer que os pacientes ou os médicos optem por outros produtos menos onerosos.

263 Como se concluiu no âmbito da definição do mercado relevante, no n.º 174 *supra*, pouco importa se a capacidade da AZ para manter quotas de mercado particularmente elevadas, ao mesmo tempo que pratica preços significativamente superiores, é possibilitada ou favorecida pelos sistemas de segurança social, já que esta circunstância não afecta a conclusão de que AZ conseguiu manter rendimentos superiores aos dos seus concorrentes sem que os diferentes agentes nos mercados dos produtos farmacêuticos, a saber, os pacientes, os médicos prescritores, os sistemas nacionais

de segurança social e os seus concorrentes, pudessem pôr em causa essa posição privilegiada nos períodos tidos em conta pela Comissão para comprovar a posição dominante.

264 Além disso, a capacidade genérica da AZ de manter os seus preços mais altos do que os dos seus concorrentes, conservando simultaneamente quotas de mercado muito superiores, deve ser apreciada à luz dos esforços de redução das despesas de saúde desenvolvidos pelas autoridades públicas para compensar a pouca sensibilidade dos médicos prescritores e dos pacientes aos preços elevados dos medicamentos (considerando 555 da decisão impugnada) e das despesas de promoção proporcionalmente mais elevadas efectuadas pelos novos operadores que entram no mercado na Alemanha e no Reino Unido (considerandos 585 e 600 da decisão impugnada).

265 A EFPIA alega, no entanto, que os preços são presumivelmente fixados pelas autoridades públicas a um nível concorrencial. No entanto, importa referir que, na medida em que são influenciados pelas decisões das autoridades públicas quanto aos níveis de reembolso ou aos preços máximos, os preços não resultam das regras do funcionamento normal do mercado. Não pode, assim, alegar-se que o nível de preços fixado nesse contexto é concorrencial, porquanto foi estabelecido na falta de mecanismos competitivos que possam gerar um tal nível concorrencial. De todo o modo, deve referir-se que a avaliação da posição dominante tem por objecto determinar se uma empresa é capaz de agir, em grande medida, independentemente do mercado. Ora, as conclusões da Comissão no que respeita aos preços da AZ indicam que esta gozava, em grande medida, dessa independência, atendendo à sua capacidade para manter quotas de mercado bastante superiores às dos seus concorrentes.

266 As recorrentes alegam que a intensidade regulamentar existente nos mercados dos produtos farmacêuticos obsta, em todo o caso, a que uma empresa farmacêutica

exerça o seu poder de mercado em termos de preços ou impeça a concorrência agindo independentemente dos seus concorrentes, dos médicos e dos pacientes, ainda que possua importantes quotas de mercado. Importa antes de mais referir, neste ponto, como foi mencionado *supra*, que a capacidade de a AZ manter preços a um nível superior ao dos seus concorrentes, conservando simultaneamente quotas de mercado muito mais elevadas, prova que ela estava em condições de exercer um poder de mercado em termos de preços, já que nem os produtores concorrentes, nem os sistemas de segurança social, que assumiam o respectivo custo, nem os pacientes, conseguiram levá-la a alinhar os seus preços com os dos produtos concorrentes. A este respeito, deve recordar-se que, com excepção da Bélgica e, a partir de 1996, dos Países Baixos, as empresas farmacêuticas tinham a faculdade de fixar livremente os respectivos preços.

267 Em seguida, cabe sublinhar, que, em qualquer caso, a verificação de um poder de mercado, isto é, a capacidade de uma empresa se comportar, em grande medida, independentemente dos seus concorrentes, dos seus clientes e, por último, dos consumidores, na medida em que pode, nomeadamente, manter os preços a um nível superior conservando simultaneamente quotas de mercado muito superiores às dos seus concorrentes, não é condicionada pela capacidade da empresa de usar esse poder de mercado de modo a obstar à manutenção de uma concorrência efectiva. De facto, no que diz respeito a práticas que visam excluir ou diminuir a concorrência, para ser qualificado de abuso de posição dominante, um comportamento não deve necessariamente decorrer do poder económico da empresa ou ser viabilizado por este, não se exigindo um nexo de causalidade entre a posição dominante e a sua exploração abusiva [v., neste sentido, acórdãos de 21 de Fevereiro de 1973, Europemballage e Continental Can/Comissão (6/72, Colect., p. 109, n.º 27), e Hoffmann-La Roche/ /Comissão, já referido no n.º 239 *supra*, n.º 91].

268 Além disso, as recorrentes não podem simplesmente afirmar que a AZ não podia agir de forma independente relativamente aos outros operadores no mercado dos produtos farmacêuticos. Neste contexto quanto à afirmação da Comissão constante do considerando 561 da decisão impugnada e contestada pela EFPIA, segundo a qual a AZ tinha a capacidade de agir em larga medida independentemente dos sistemas

de saúde, deve referir-se que era do interesse desta última garantir que os produtos genéricos não pudessem entrar no mercado, já que podiam exercer uma forte pressão no sentido de baixar o preço do Losec e de pôr em causa o lançamento, a um preço mais vantajoso, da geração seguinte de produtos pela AZ (v., nomeadamente, considerandos 298 a 301 e 551 da decisão impugnada). Ora, a Comissão referiu que, como decorria das práticas controvertidas, a AZ era, enquanto titular das primeiras autorizações de colocação no mercado, a única a poder executar uma estratégia de exclusão dos produtos genéricos concorrentes (considerandos 527 e 528 da decisão impugnada), muito embora fosse do interesse dos sistemas nacionais de segurança social obter uma diminuição dos preços dos produtos farmacêuticos. Atendendo à divergência entre a posição das autoridades públicas, que não eram susceptíveis de exercer uma influência na entrada de produtos genéricos menos caros, e a posição da AZ, que estava em condições de exercer uma influência na entrada de tais produtos usando o sistema regulamentar, a Comissão concluiu correctamente que a AZ estava em condições de agir, em grande medida, independentemente dos sistemas de saúde.

269 Consequentemente, atento o que precede, o Tribunal considera que a Comissão não cometeu um erro manifesto ao tomar em consideração os indicadores baseados nos preços para efeitos da avaliação da posição concorrencial da AZ no mercado.

c) Quanto à existência e à utilização dos direitos de propriedade intelectual

270 No que diz respeito às alegações relativas à relevância atribuída aos direitos de propriedade intelectual e aos direitos conferidos pela regulamentação farmacêutica, importa referir, antes de mais, que os direitos de propriedade intelectual não podem ser apresentados como não constituindo um elemento relevante para comprovar a existência de uma posição dominante. De facto, embora não se possa considerar que

a mera detenção de direitos de propriedade intelectual confere tal posição, esta é susceptível, no entanto, em determinadas circunstâncias, de criar uma posição dominante, nomeadamente conferindo à empresa a possibilidade de se opor à existência de uma concorrência efectiva no mercado (v., neste sentido, acórdão Magill, já referido no n.º 229 *supra*, n.ºs 46 e 47).

271 Ora, no caso em apreço, as recorrentes e a EFPIA não põem em causa a constatação da Comissão segundo a qual o Losec gozava, enquanto primeiro IPP a ser introduzido no mercado, de uma protecção por patente particularmente forte, com base na qual a AZ encetou uma campanha de acções judiciais que lhe permitiram exercer fortes pressões sobre as suas concorrentes Takeda, Byk Gulden e Eisai, e de controlar, em larga medida, o seu acesso ao mercado. *[confidencial]*. Da mesma forma, a Eisai foi obrigada a pagar à AZ uma indemnização pelas vendas de rabeprazol e a dar-lhe acesso a certas tecnologias que poderiam ser utilizadas para futuras fórmulas de omeprazol (v. considerandos 88 a 96 e 521 a 524 da decisão impugnada).

272 O facto, sublinhado pelas recorrentes, de os processos judiciais instaurados pela AZ em matéria de patentes e de os acordos amigáveis que se lhes seguiram nada apresentarem de ilegítimo, não afecta a constatação da Comissão segundo a qual a protecção através de patente de que beneficiava o Losec permitiu à AZ exercer uma importante pressão sobre os seus concorrentes, o que constituía, em si, um indicador relevante da sua posição dominante. Assim, contrariamente ao que as recorrentes parecem sugerir, não é de todo necessário que os «acordos de transacção» sejam abusivos para considerar que indiciam uma posição dominante. Como realça a Comissão, o argumento das recorrentes resulta de uma confusão entre as noções de posição dominante e de abuso.

273 Por último, deve rejeitar-se a afirmação segundo a qual a tomada em consideração dos direitos de propriedade intelectual e do seu exercício, ainda que não abusivo, para determinar a existência de uma posição dominante, teria como resultado a redução de qualquer incentivo à criação de produtos inovadores. Importa, de facto, sublinhar que a inovação é, de qualquer modo, recompensada pela exclusividade que os direitos de propriedade intelectual reservam ao seu autor. Na medida em que, como no caso em apreço, a posse e o exercício desses direitos de propriedade intelectual podem constituir um indício relevante da existência de uma posição dominante, deve recordar-se que essa posição não é em si proibida, apenas o sendo o seu uso abusivo. A este respeito, caso se considere que o titular do direito de propriedade intelectual goza de uma posição dominante, o uso não abusivo do direito em causa não pode ser considerado insuficiente à luz dos incentivos à inovação.

274 Além disso, quanto ao argumento das recorrentes de que o lansoprazol e o pantoprazol entraram no mercado alemão, respectivamente, em 1993 e 1994, importa referir que, para constituir um factor relevante, a existência de uma protecção sólida por intermédio de direitos de propriedade intelectual não deve necessariamente ser de molde a excluir qualquer tipo de concorrência no mercado.

275 O Tribunal considera, consequentemente, que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao tomar em consideração a existência e a utilização dos direitos de propriedade intelectual da AZ no âmbito da avaliação da sua posição dominante no mercado.

d) Quanto à posição da AZ de primeiro operador a entrar no mercado

276 Nos considerandos 541 a 543 da decisão impugnada, a Comissão sublinha as vantagens concorrenciais que podem decorrer do estatuto de primeiro operador a entrar no mercado e de uma presença de longa data no mercado dos IPP.

277 As recorrentes contestam, no entanto, a relevância da posição da AZ de primeiro operador a entrar no mercado, atendendo, nomeadamente, à aquisição pelo pantoprazol de 20,66% de quota de mercado em 1995, na Alemanha, após apenas dois anos de presença no mercado.

278 Cabe referir, antes de mais, que a Comissão baseou a sua análise da posição dominante da AZ num conjunto de elementos, entre os quais figuram, em primeiro lugar, as suas quotas de mercado muito superiores às dos seus concorrentes. Seguidamente, atentas, por um lado, as especificidades dos mercados de produtos farmacêuticos, caracterizados por uma «inércia» dos médicos prescritores, e, por outro, as dificuldades crescentes que as empresas farmacêuticas encontram para entrar num mercado à medida que aumenta o número de concorrentes e de produtos já presentes nesse mercado, dificuldades que são confirmadas por um estudo da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) tomado em consideração pela Comissão, esta última considerou correctamente que o estatuto de primeiro operador a entrar no mercado constituía uma vantagem concorrencial considerável. Esta vantagem concorrencial é, além disso, confirmada por documentos internos da AZ, dos quais decorre que o Losec beneficiava de uma imagem de marca e de uma sólida reputação devido ao seu estatuto de «primeiro produto a entrar no mercado», que revelava a maior experiência.

279 No entanto, a Comissão não afirmou que as vantagens concorrenciais ligadas à presença de longa data da AZ no mercado dos IPP constituíam em qualquer circunstância um obstáculo ao desenvolvimento das vendas das concorrentes. Assim, o facto de o

pantoprazol ter conseguido adquirir uma quota de mercado de 20,66% na Alemanha não põe em causa as vantagens concorrenciais que a AZ retirou do seu estatuto de primeiro operador a entrar no mercado, nem no mercado alemão, nem nos outros mercados geográficos em causa, nos quais a posição da AZ era por vezes esmagadora. Deve referir-se, além disso, que o pantoprazol não estava em condições de pôr em causa a posição do Losec enquanto IPP mais vendido na Alemanha.

280 Do mesmo modo, a circunstância de os produtos genéricos serem susceptíveis de afectar a posição dominante de AZ não põe em causa o facto de o seu estatuto de primeiro operador a entrar no mercado lhe ter conferido vantagens concorrenciais consideráveis. Além disso, importa realçar que, ao longo dos períodos considerados pela Comissão e em que a AZ se encontrava em posição dominante, os produtos genéricos não tinham afectado a posição dominante da AZ nos mercados geográficos considerados.

281 No que diz respeito, em seguida, ao argumento da EFPIA segundo o qual a vulnerabilidade de um produto farmacêutico à entrada de produtos inovadores retira qualquer relevância à posição de primeiro operador a entrar no mercado, basta reconhecer, como referiu a Comissão, que nem as recorrentes nem a EFPIA fazem referência, no caso em apreço, à entrada de produtos inovadores no mercado que tenham posto em causa a posição dominante da AZ no mercado dos IPP.

282 Por último, o facto de a AZ ter concluído acordos de licença com determinados concorrentes também não retira relevância à sua presença de longa duração no mercado em apreço. Além disso, como referiu a Comissão, o quadro regulamentar de modo nenhum facilita a entrada no mercado de fabricantes de produtos genéricos que pretendam comercializar os seus produtos, na medida em que os dados comunicados pelos fabricantes dos produtos originais tendo em vista a obtenção das autorizações de colocação no mercado beneficiam de uma protecção que pode ir de seis a dez anos [v. artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da Directiva 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, com a redacção em vigor à data dos factos em causa)], de tal forma que, durante esse período, os fabricantes dos produtos genéricos que pretendam obter autorizações de colocação no mercado não podem a eles fazer referência, devendo proceder aos seus próprios testes.

283 Deve considerar-se, consequentemente, que a Comissão não cometeu um erro de apreciação manifesto ao tomar igualmente em consideração, no âmbito da sua análise de conjunto, a posição da AZ de primeiro operador a entrar no mercado dos IPP.

e) Quanto ao poder financeiro da AZ

284 A Comissão apurou, nos considerandos 78 a 86 e 566 da decisão impugnada, com base em informações precisas e não contestadas, extraídas dos relatórios anuais das empresas em causa, que a AZ apresentava, no período compreendido entre 1993 e 2000, recursos e desempenhos superiores aos dos seus concorrentes Takeda e Byk Gulden, nomeadamente no que respeita à sua solidez financeira em geral, aos recursos em pesquisa e desenvolvimento e aos recursos em publicidade. No que respeito, mais concretamente, ao volume de negócios da AZ, que era bem superior aos da Takeda e da Byk Gulden, a Comissão apurou que este provinha, quase exclusivamente, da venda de produtos farmacêuticos, ao passo que um terço do da Takeda e da Byk Gulden provinha de vendas não farmacêuticas. De facto, o remanescente do volume de negócios da Byk Gulden provinha principalmente da venda de produtos químicos e o da Takeda da venda de produtos químicos, de vitaminas e de produtos agro-alimentares (considerando 78 da decisão impugnada).

285 Decorre claramente destas constatações que a superioridade da AZ em termos financeiros é quase exclusivamente o resultado das suas actividades farmacêuticas, nas quais concentra igualmente a quase totalidade dos seus meios, ao passo que as suas concorrentes, a Takeda e a Byk Gulden, dispõem de recursos mais limitados que não consagram exclusivamente às suas actividades no sector farmacêutico. Além disso, a superioridade dos recursos financeiros e humanos consagrados pela AZ à pesquisa e desenvolvimento e à sua força de venda, constituem igualmente um factor pertinente para apreciar a posição relativa dessa empresa em relação às suas concorrentes nesse mercado.

286 Ainda que essas constatações não sejam, por si só, suficientes para fundamentar a conclusão segundo a qual a AZ se encontrava em posição dominante durante o período em causa, contituem uma série de indícios pertinentes que permitem concluir que a AZ possuía recursos superiores aos dos seus concorrentes, que lhe conferiam uma posição no mercado mais confortável do que a destes últimos. Assim, a afirmação da EFPIA segundo a qual a Comissão não tirou conclusões relativamente à força concorrencial das rivais da AZ nos IPP deve ser rejeitada, porquanto essas conclusões resultam, no caso vertente, das constatações *supra*-referidas.

f) Quanto à posição dominante da AZ na Alemanha

287 Quanto à conclusão da Comissão segundo a qual a AZ detinha uma posição dominante na Alemanha entre 1993 e o final de 1997, as recorrentes contestam que fosse esse o caso entre 1995 e 1997.

288 Deve constatar-se que as quotas de mercado da AZ na Alemanha diminuíram durante o período em apreço, passando de 96,09% em 1993, para 82,57% em 1994, para 64,94% em 1995, para 58,27% em 1996 e para 53,99% em 1997 (tabela 26 do anexo da

decisão impugnada). Ainda que estes dados mostrem uma tendência ininterrupta de redução das quotas de mercado da AZ, estas ainda são, em 1997, muito consideráveis (53,99%). Ora, quotas de mercado superiores a 50% permitem presumir a existência de uma posição dominante (v., nesse sentido, acórdão AKZO/Comissão, já referido no n.º 243 *supra*, n.º 60).

289 Além disso, como referiu a Comissão, as quotas de mercado da AZ entre 1995 e 1997 continuavam a ser bastante superiores às dos concorrentes mais próximos. De facto, as três concorrentes mais importantes da AZ no mercado alemão, ou seja, a Takeda, a Byk Gulden e a Schwartz Pharma, detinham quotas de mercado de respectivamente 12,38%, 10,88% e de 9,77% em 1995, de 12,57%, 11,50% e 10,01% em 1996 e de 14,10%, 12,91% e 10,64% em 1997 (v. tabela 26 do anexo da decisão impugnada).

290 Importa, além disso, referir que a quota de mercado da AZ só desceu abaixo de 50% em 1999, ou seja, dois anos após o período considerado para fins da análise da posição dominante, tendo então a sua quota de mercado caído para 35,31%, nomeadamente devido à entrada no mercado do omeprazol genérico.

291 Deve igualmente referir-se, como salienta a Comissão, que os rendimentos das vendas de AZ não pararam de crescer, ainda que menos do que a Comissão alega, tendo esses rendimentos passado de mais de 116 milhões de dólares americanos (USD) em 1994 (quando dispunha de 82,57% de quota de mercado), para mais de 141 milhões USD em 1997 (quando dispunha de apenas 53,99% de quota de mercado). Comparativamente, os rendimentos da Takeda situavam-se entre os 17 milhões USD em 1994 e 37 milhões USD em 1997, ao passo que os rendimentos da BYK Gulden e da Schwartz Pharma passaram, respectivamente, de mais de 4 milhões USD e de mais de 3 milhões USD em 1994, a mais de 33 milhões USD e perto de 28 milhões USD em

1997 (tabela 26 do anexo da decisão impugnada). Os rendimentos da AZ continuaram, assim, a ser bastante superiores aos dos seus concorrentes.

292 Assim, ainda que a posição concorrencial da AZ tenha sido, na Alemanha, um pouco menos forte do que nos outros países analisados, o Tribunal considera, à luz do que precede, que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao concluir que a AZ ainda gozava de uma posição dominante entre 1995 e 1997.

293 A circunstância de os preços praticados pela AZ não terem sido significativamente superiores aos das suas concorrentes e de as actividades promocionais relativas ao pantoprazol e ao lansoprazol terem igualmente sido tão ou mais importantes do que as ligadas ao Losec não influencia esta conclusão, sendo suficientes os elementos em que se baseou a Comissão, no caso vertente, para lhe permitir considerar, sem cometer um erro manifesto de apreciação, que a AZ ainda detinha uma posição dominante na Alemanha entre 1995 e 1997.

294 Consequentemente, à luz do conjunto das considerações que precedem e atentos os argumentos apresentados pelas partes, o Tribunal considera que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao concluir que a AZ detinha uma posição dominante, na acepção do artigo 82.º CE e do artigo 54.º do Acordo EEE, no mercado dos IPP na Alemanha entre 1993 e o final de 1997, na Bélgica entre 1993 e o final de 2000, na Dinamarca entre 1993 e o final de 1999, na Noruega entre 1994 e o final de 2000, nos Países Baixos entre 1993 e o final de 2000, no Reino Unido entre 1993 e o final de 1999 e na Suécia entre 1993 e o final de 2000.

C — *Quanto ao primeiro abuso de posição dominante, relativo aos certificados complementares de protecção*

1. *Quadro regulamentar e comportamento em causa*

295 O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), prevê a criação de um certificado complementar de protecção (a seguir «CCP»), que tem por objecto prolongar a duração do direito exclusivo conferido pela patente e, dessa forma, conferir uma protecção com duração suplementar. O CCP destina-se a compensar a redução da duração da protecção efectiva conferida pela patente, correspondente ao período compreendido entre a entrega do pedido de patente para um medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido documento.

296 O Regulamento n.º 1768/92, na sua versão em vigor à data dos factos em apreço, dispunha, no seu artigo 13.º, o seguinte:

«1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.»

297 O artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92, que precisa as condições de obtenção do CCP, dispõe o seguinte:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido […] 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 autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso;

c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado.

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento.»

298 O artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, que enumera os elementos que devem figurar num pedido de certificado, dispõe o seguinte:

«1. O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente:

[…]

iv) O número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade;

b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida na alínea b) do artigo 3.o que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 4.oA da Directiva 65/65/CEE ou no artigo 5.oA da Directiva 81/851/CEE;

c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial.»

299 O artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, relativo às disposições transitórias, dispõe o seguinte:

«1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data da adesão, esteja protegido por uma patente e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade ou nos territórios da Áustria, da Finlândia ou da Suécia, após 1 de Janeiro de 1985.

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

No que respeita aos certificados a conceder na Bélgica, na Itália e na Áustria, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1982.»

300 A decisão do comité misto do EEE n.º 7/94 de 21 de Março de 1994 que altera o Protocolo n.º 47 e alguns anexos do Acordo EEE (JO L 160, p. 1), incorporou, no seu anexo 15, o Regulamento n.º 1768/92 no anexo XVII (propriedade intelectual) do Acordo EEE. Nos termos do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, uma autorização de colocação no mercado conferida de acordo com a legislação nacional do Estado da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) é equivalente a uma autorização de colocação no mercado conferida nos termos da Directiva 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, 22, p. 369). Além disso, a Finlândia e a Noruega figuram entre os países em relação aos quais não pode ser atribuído qualquer CCP se a primeira autorização de comercialização no mercado EEE for anterior a 1 de Janeiro de 1988. Quanto à Áustria, a primeira autorização de comercialização no EEE não pode ser anterior a

1 de Janeiro de 1982. No que respeita à Suécia, só pode ser emitido um CCP se a primeira autorização de comercialização no EEE for anterior a 1 de Janeiro de 1985.

301 Nos termos do artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92, o prazo para a apresentação do pedido de CCP no regime transitório foi fixado no dia 2 de Julho de 1993. Decorre do artigo 3.º da decisão do comité misto do EEE que o prazo para apresentar os pedidos de CCP na Áustria, na Finlândia, na Noruega e na Suécia foi fixado no dia 1 de Janeiro de 1995.

302 Chamado a decidir um processo de reenvio prejudicial na sequência de um litígio que opunha a AZ à Ratiopharm na Alemanha, o Tribunal de Justiça, no seu acórdão de 11 de Dezembro de 2003, proferido no processo Hässle (C-127/00, Colect., p. I-14781), declarou, por um lado, a compatibilidade do regime transitório previsto pelo artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 com o princípio da igualdade de tratamento e, por outro, interpretou o conceito de primeira autorização de colocação no mercado constante do artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.

303 No que diz respeito à compatibilidade do regime transitório previsto pelo artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 com o princípio da igualdade de tratamento, o Tribunal de Justiça considerou que a fixação de datas de referência diferentes consoante os Estados-Membros era justificada por objectivos legítimos ligados às políticas nacionais em matéria de saúde pública e, nomeadamente, à estabilidade financeira dos sistemas de saúde. Segundo o Tribunal de Justiça, as diferenças entre as datas de referência resultavam da apreciação efectuada por cada Estado-Membro em função do seu sistema de saúde, cuja organização e financiamento variam de um Estado-Membro para outro. Considerou, assim, que o regime transitório do Regulamento n.º 1768/92 não violava o princípio da igualdade de tratamento (acórdão Hässle, n.º 302 *supra*, n.ºs 38 a 42).

304 Relativamente ao conceito de primeira autorização de colocação no mercado, prevista no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, o Tribunal de Justiça considerou que esta remete unicamente para a primeira autorização exigida pelas disposições relativas aos medicamentos, na acepção da Directiva 65/65, concedida em qualquer um dos Estados-Membros, não visando, por conseguinte, as autorizações exigidas pelas regulamentações em matéria de preços e de reembolso dos medicamentos (acórdão Hässle, n.º 302 *supra*, n.º 79). Seguidamente, na medida em que é feita precisamente referência ao conceito de autorização de colocação no mercado, tal como interpretada pelo Tribunal de Justiça no acórdão Hässle, n.º 302 *supra*, será utilizada a expressão «autorização técnica».

305 O primeiro abuso de posição dominante identificado pela Comissão consiste na apresentação, no âmbito de uma estratégia global para os CCP destinados a manter os fabricantes de produtos genéricos afastados do mercado em causa, de um conjunto de declarações deliberadamente enganosas, proferidas perante os agentes de patentes, os serviços nacionais de patentes, bem como os órgãos jurisdicionais nacionais, tendo em vista a obtenção ou a manutenção dos CCP para o omeprazol a que a AZ não tinha direito ou para os quais tinha um direito com uma duração mais limitada (v. considerandos 144 e 626 da decisão impugnada).

306 A Comissão distinguiu duas fases nesse primeiro abuso. A primeira fase diz respeito às declarações enganosas proferidas pela AZ por ocasião do envio de instruções aos agentes de patentes, em 7 de Junho de 1993, através das quais são apresentados os pedidos de CCP em sete Estados-Membros, entre os quais figuram a Alemanha, a Bélgica, a Dinamarca, os Países Baixos e o Reino Unido (v. considerando 628 da decisão impugnada).

307 A segunda fase abrange, em primeiro lugar, as declarações enganosas proferidas em 1993 e 1994 perante os serviços de patentes, em resposta às suas questões sobre os pedidos de CCP apresentados pela AZ, em segundo lugar, as declarações enganosas proferidas em Dezembro de 1994, quando da segunda série de pedidos de CCP, nos três Estados-Membros do EEE, a saber, a Áustria, a Finlândia e a Noruega, e, em terceiro

lugar, as declarações enganosas proferidas posteriormente perante outros serviços nacionais de patentes, bem como perante os órgãos jurisdicionais nacionais no âmbito de acções intentadas por fabricantes de produtos genéricos concorrentes visando a anulação dos CCP nesses Estados (v. considerando 629 da decisão impugnada).

2. *Quanto ao primeiro fundamento, relativo a um erro de direito*

a) Argumentos das recorrentes

Quanto aos princípios jurídicos aplicáveis

308 As recorrentes referem que não existe nenhum «precedente» que determine que o artigo 82.º CE se aplica aos pedidos que visam adquirir ou estender um direito de propriedade intelectual e propõe que essa questão seja aborda à luz de três princípios.

309 Em primeiro lugar, nem a simples intenção de obter uma patente ou um CCP fraudulentamente, nem o pedido, mesmo fraudulento, de patente ou de CCP, nem tão pouco a emissão de uma patente ou de um CCP que não é susceptível de aplicação imediata,

poderiam constituir um abuso de posição dominante. As recorrentes alegam, a este respeito, que o abuso de posição dominante é um conceito objectivo que não depende da intenção de lesar a concorrência, mas antes a constatação objectiva desse efeito na realidade [acórdão Hoffmann-La Roche/Comissão, n.º 239 *supra*, n.º 91, e acórdão de 12 de Dezembro de 2000, Aéroports de Paris/Comissão (T-128/98, Colect., p. II-3929, n.ºs 172 e 173)]. Assim, a intenção de restringir a concorrência não é suficiente para provar o efeito exigido sobre a concorrência, devendo verificar-se o comportamento que tem esse objectivo. Portanto, um comportamento que não foi efectivamente posto em prática ou que não é susceptível de ter um efeito restritivo sobre a concorrência não constitui um abuso. As recorrentes sublinham, em particular, que a prova de uma «intenção subjectiva» de praticar um abuso, e a de um comportamento preparatório de um abuso, a qual não é, em si, susceptível de restringir a concorrência, não são suficientes para provar a existência de um abuso na acepção do artigo 82.º CE.

310 Em segundo lugar, a simples aquisição de um direito exclusivo não constitui, sem outros elementos complementares, um abuso de posição dominante [acórdão de 10 de Julho de 1990, Tetra Pak/Comissão (T-51/89, Colect., p. II-309, n.ºs 23 e 24)]. As recorrentes esclarecem que o acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido, diz respeito a um caso específico relacionado com a aquisição de um direito de propriedade intelectual relacionado com uma actividade. Consideram que a aquisição de uma licença de patente exclusiva constitui um abuso de posição dominante se, em primeiro lugar, essa aquisição tiver por efeito reforçar a posição dominante da empresa, em seguida, se existir muito pouca concorrência e, finalmente, se a aquisição do direito tiver como efeito excluir qualquer tipo de concorrência no mercado em causa.

311 Em terceiro lugar, só existiria abuso de posição dominante no caso de uma patente obtida de forma fraudulenta ter sido implementada e essa implementação preencher as condições enunciadas no acórdão de 17 de Julho de 1998, ITT Promedia/Comissão (T-111/96, Colect., p. II-2937). Nesse acórdão, o Tribunal teria considerado que o facto de intentar uma acção em justiça apenas é susceptível de constituir um abuso de posição dominante na acepção do artigo 82.º CE em circunstâncias excepcionais,

isto é, quando, por um lado, não se pode razoavelmente considerar que a acção visa afirmar os direitos da empresa visada e que apenas serviria, portanto, para «importunar» o oponente e, por outro lado, no caso em que a acção é concebida no âmbito de um plano tendo como finalidade a eliminação da concorrência. Estas duas condições deveriam ser interpretadas e aplicadas de forma estrita, de molde a não anular a aplicação do princípio geral de acesso ao juiz.

312 Assim, a execução de uma patente apenas constitui abuso de posição dominante no caso de a empresa ter adquirido intencionalmente ou executado uma patente que sabia ser nula. As recorrentes acrescentam que, ainda que seja possível, em determinadas circunstâncias, que a simples conservação ou protecção de uma patente, sem a sua implementação activa, possa constituir um abuso de posição dominante, esse abuso apenas se produziria no momento em que se inicia o período de protecção conferido pela patente. A aceitação, para fins de constatação de um abuso de posição dominante, de elementos menos estritos que a fraude e o conhecimento da nulidade da patente teriam como resultado o «congelamento» dos pedidos de patente na Comunidade europeia, na medida em que as empresas temeriam que os erros cometidos inadvertidamente ou as negligências ocorridas na implementação das patentes, possam levar à aplicação de uma coima pela Comissão.

313 Ora, a protecção conferida por uma patente seria um elemento fundamental de incentivo à inovação em condições economicamente viáveis e deveria, consequentemente, reconhecer-se a existência de um imperativo de ordem pública segundo o qual as empresas não devem ser impedidas indevidamente de registar as suas patentes no sector farmacêutico no âmbito do regime dos CCP.

314 Na réplica, ainda que as recorrentes aleguem que é necessário que a patente tenha sido implementada ou que se tenha ameaçado implementá-la após a emissão do CCP, estas defendem, a título subsidiário, que o CCP deve, pelo menos, ter sido obtido, devendo a sua existência ter sido apta a influenciar o comportamento dos concorrentes. Além disso, a fraude deliberada e intencional relativamente aos serviços de patentes deveria ter sido provada, através de elementos de prova claros e convincentes, não sendo suficiente a mera negligência ou incoerência que teria sido provada pela recorrente.

315 As recorrentes acrescentam que as regulamentações nacionais regem os pedidos e que as rectificações de patentes e de CCP prevêem procedimentos que permitem aos tribunais ou aos serviços de patentes rectificar ou mesmo anular o registo, caso tenham sido cometidos erros inadvertida ou fraudulentamente. A esse respeito, os serviços de patentes e as empresas concorrentes podem contestar as patentes ou os CCP e, em determinado casos, interpor uma acção de indemnização. Consequentemente, não conviria, segundo as recorrentes, aplicar as regras de concorrência para permitir as reparações ou impor sanções na sequência das aquisições das patentes ou de CCP, devido ao facto de serem potencialmente anti-concorrenciais,

316 Em defesa da sua tese, as recorrentes fazem referência ao direito americano. Em primeiro lugar, segundo as recorrentes, no âmbito do direito americano, um recurso em matéria de direito da concorrência seria admissível se a patente tivesse sido obtida através da apresentação ciente e deliberada de factos inexactos aos serviços de patentes. A esse respeito, não seria suficiente a negligência grave ou a imprudência, nem a um comportamento desleal, sendo necessária a existência de uma fraude. Declarações deliberadamente inexactas equivalentes a uma fraude intencional constituiriam assim um requisito essencial para aferir a responsabilidade, sendo exigida uma prova clara e convincente de uma intenção específica. A omissão de divulgação apenas

poderia sustentar uma alegação de fraude em casos excepcionais, quando estiverem provadas a intenção de enganar e que a confiança que essa omissão gerou nos serviços de patentes os levou a emitir essa patente.

317 Em segundo lugar, em direito americano, é necessária a implementação efectiva da patente para que sejam aplicáveis as regras da concorrência, não sendo suficiente, na medida em que a causa imediata do efeito anticoncorrencial deveria ser o comportamento do titular da patente e não a acção do organismo público, a simples aquisição da patente. Além disso, como em direito comunitário, um recurso apenas pode ser considerado «vexatório» no caso em que aquele é objectivamente infundado, no sentido de que nenhum recorrente poderia razoavelmente esperar obter ganho de causa face aos argumentos apresentados.

318 Por último, as recorrentes realçam que o cumprimento de um acto que não seria susceptível de restringir a concorrência só poderia constituir um abuso de posição dominante se forem igualmente cumpridos outros actos que lhes estão subordinados. A constatação de um abuso de posição dominante necessitaria da existência de uma probabilidade real de o acto ter um efeito restritivo sobre a concorrência e um nexo de causalidade entre directo entre o acto e o dano para a concorrência. Assim sendo, os actos puramente internos da empresa em apreço, como a correspondência interna do grupo, e os actos exteriores que apenas constituem preparativos de um abuso de posição dominante potencial, sem serem susceptíveis de ter um efeito sobre a concorrência, não podem ser considerados abusivos. As recorrentes contestam assim a alegação da Comissão segundo a qual a natureza ilícita do comportamento não pode depender das incertezas do comportamento de um terceiro. Alegam, a título de exemplo, que uma proposta de acordo que violasse o artigo 81.º, n.º 1, CE, apenas levaria a uma infracção das regras da concorrência se as partes se entendessem a esse propósito.

Quanto aos erros de direito pretensamente cometidos pela Comissão

319 As recorrentes alegam que a Comissão errou ao considerar que as transacções entre a AZ e os seus agentes de patentes revelavam um comportamento fraudulento desde 7 de Junho de 1993, data em que a AZ lhe teria comunicado instruções (considerando 774 da decisão impugnada). De facto, a Comissão situava o início do abuso de posição dominante antes mesmo da entrega do pedido de CCP. Na medida em que nem a AZ, nem os seus advogados ainda tinham contactado os serviços de patentes, e que a AZ ainda não tinha obtido nem invocado o direito, o seu comportamento não pode ter tido o menor efeito sobre a concorrência. As recorrentes acrescentam que não se deve considerar que esse comportamento teve início em 1993, porquanto as patentes de base apenas caducavam cinco anos mais tarde, isto é, em Abril de 1999. O efeito desse comportamento sobre a concorrência seria assim muito remoto, tanto mais que a AZ ainda não tinha exercido os direitos que lhe foram conferidos por esses CCP através, por exemplo, de um pedido de licença. Consideram que a Comissão não pode justificar a tomada em consideração dessa data pelo facto de se tratar do primeiro de uma série de actos que têm como objectivo excluir os concorrentes, na medida em que esse raciocínio culminaria no questionamento da responsabilidade da empresa na falta de efeito directo sobre a concorrência, num conjunto de circunstâncias demasiado vasto.

320 Em relação aos países onde os CCP não foram concedidos, a saber, a Dinamarca e o Reino Unido, as recorrentes estimam que a Comissão, ao considerar que a AZ aí tinha cometido um abuso de posição dominante, cometeu um erro de direito. Uma vez que os serviços de patentes desses países indeferiram os pedidos da AZ e que não foi emitido CCP, o comportamento desta última não pode ter tido um efeito sobre a concorrência. Ora, um simples pedido de CCP não era susceptível, por si só, de ter o mínimo efeito real sobre a concorrência. Poderia ter havido, no máximo, actos preparatórios de um abuso, ou uma tentativa de abuso. Além disso, as recorrentes alegam que a Comissão admitiu que os abusos cessaram em Junho, em relação ao

Reino Unido, e em Novembro de 1994, em relação à Dinamarca, isto é, muito antes de a concessão de um CCP ser susceptível de ter um efeito sobre a concorrência. Além disso, não se poderia produzir nesses países qualquer efeito de dissuasão à entrada de concorrentes no mercado.

321 A esse respeito, as recorrentes contestam a afirmação da Comissão, proferida no considerando 762 da decisão impugnada, segundo a qual a concessão de um CCP retardaria os preparativos dos produtores de medicamentos genéricos, por vezes em vários anos, e sublinham a ausência de provas relativamente ao período de tempo de que estes necessitariam. Segundo as recorrentes, não se produziria qualquer efeito dissuasor antes da extensão da duração da patente, ou antes de um momento suficientemente próximo da data em que a sua extensão deve entrar em vigor, para que a sua existência futura possa influenciar o comportamento das concorrentes. A Comissão não poderia assim alegar, cinco ou seis anos antes de caducar a patente de base, que se tenha podido produzir um feito dissuasivo sobre a entrada dos concorrentes no mercado. Além disso, com base nas provas produzidas pelas recorrentes, ficou reconhecido na fase oral que os medicamentos genéricos não tinham sido afectados pelos CCP antes do termo da patente relativa à substância.

322 Em resposta ao considerando 758 da decisão impugnada, no qual a Comissão afirma que o facto de o objectivo visado por um comportamento efectivamente praticada, tendo como finalidade afastar concorrentes do mercado, não ter sido alcançado, não é suficiente para evitar que o comportamento seja qualificado de abuso de posição dominante, as recorrentes alegam que os actos praticados devem ser eles mesmos susceptíveis de produzir esse efeito. Sendo as patentes sobre a substância ainda válidas por cinco anos, está excluído que o simples pedido de um CCP seja susceptível de ter um efeito tão longínquo. Além disso, mesmo que a AZ tivesse conseguido obter os CCP na Dinamarca e no Reino Unido, seria necessário, para que o direito da concorrência se aplicasse, que tentasse executar os seus direitos. Consequentemente, as tentativas da AZ para obter CCP na Dinamarca ou no Reino Unido não seriam

abusivas e, ainda que tivesse sido decidido de outra forma, a duração das pretensas infracções seria demasiado longa, na medida em que teria como ponto de partida os actos preparatórios que não seriam abusivos em si mesmo.

323 No caso dos países em que os CCP foram concedidos, as recorrentes alegam, contrariamente ao que defende a Comissão, que decorre do acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 310 *supra*, que a simples aquisição de direitos de propriedade intelectual não constitui, em si mesmo, um abuso de posição dominante. O n.º 139 do acórdão ITT Promedia/Comissão, já referido no n.º 311 *supra*, que refere o acórdão *supra*-mencionado, não acrescentaria nada a esse acórdão.

324 Além disso, conviria distinguir esses acórdãos do presente, na medida em que aqueles apreciavam a aquisição, por uma empresa em posição dominante, de direitos de propriedade intelectual pertencentes a outra pessoa. Ora, não existiria qualquer «precedente» que permita afirmar o carácter abusivo da aquisição de uma patente ou de um CCP para as próprias invenções de uma empresa, não existindo igualmente fundamentos em defesa dessa tese. Segundo as recorrentes, seria exigível um elemento suplementar, que consiste quer na eliminação da totalidade da concorrência (acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 310 *supra*), quer na implementação de um CCP (jurisprudência americana). É claro, no entanto, que a concessão de um CCP não tem por efeito a eliminação da totalidade da concorrência, porquanto, como reconheceu a própria Comissão, a concorrência aumentou depois da concessão dos CCP e a AZ perdeu quotas de mercado.

325 As recorrentes alegam que, antes do termo das patentes relativas à substância, na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos e no Reino Unido, ocorrida em Abril de 1999, a concessão dos CCP não era susceptível de ter o mínimo

efeito restritivo suplementar sobre a concorrência, na medida em que, de qualquer modo, a entrada no mercado dos genéricos estava excluída em razão da existência das patentes de base.

326 No caso da Alemanha, a Comissão admitiu que a AZ não detinha uma posição dominante após o final de 1997, um período bem anterior à entrada em vigor dos CCP. Além disso, no considerando 766 da decisão impugnada, a Comissão reconheceu que o CCP concedido à Alemanha tinha sido anulado antes do termo da patente de base, o que excluiria que o comportamento da AZ pudesse ter tido um efeito restritivo sobre a concorrência. Por outro lado, não estaria de todo provado que a existência do CCP na Alemanha, revogado em Junho de 1997, isto é, dois anos antes da sua entrada em vigor, prevista para Abril de 1999, fosse susceptível de dissuadir os concorrentes de preparar a sua entrada no mercado nessa última data.

327 As recorrentes alegam que, relativamente a países em relação aos quais são previstas as datas de 1 de Janeiro de 1985 e de 1982 pelo artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92, como sendo as datas após as quais deve ser obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade para que esta possa beneficiar de um CCP, o único efeito do pretenso abuso foi o de alargar em sete meses a duração do CCP. Na Bélgica e nos Países Baixos, o período suplementar obtido graças à concessão dos CCP começou em Abril de 2002 e terminou, respectivamente, em Setembro e Outubro de 2002. Seria assim apenas durante esse período que o comportamento em causa seria susceptível de produzir um efeito anti-concorrencial. Ora, resulta da definição do mercado de produtos em causa adoptado pela Comissão que a posição dominante da AZ nesses países cessou no final de 2000. Consequentemente, no momento em que o seu comportamento era susceptível de produzir um efeito, a AZ não ocupava uma posição dominante. Em 2002 não foi identificado nenhum outro efeito de dissuasão relativamente à entrada das concorrentes no mercado.

328 A Noruega seria o único país em que a AZ ocupou uma posição dominante no momento em que o seu comportamento poderia ter um efeito sobre a concorrência. Ora, nesse país, o CCP foi anulado pelo tribunal de primeira instância de Oslo em Junho de 1999, ou seja, dois meses antes do termo da patente de base, em Abril de 1999. Segundo as recorrentes, não foi excluída qualquer concorrência por causa do CCP, detendo a AZ uma patente da fórmula que só viria a caducar muito depois do fim do primeiro abuso de posição dominante alegado.

b) Argumentos da Comissão

Quanto aos princípios jurídicos aplicáveis

329 A Comissão defende que o recurso a procedimentos e a regulamentações públicos pode, em determinadas circunstâncias, constituir um abuso de posição dominante [acórdão de 16 de Março de 2000, Compagnie maritime belge transports e o./Comissão (C-395/96 P e C-396/96 P, Colect., p. I-1365, n.os 82 a 88)], na medida em que essas regulamentações públicas são susceptíveis de impor sólidas barreiras à entrada, permitindo a manutenção do poder de mercado durante muito tempo. Segundo a Comissão, as declarações enganadoras que falseiam a tomada de decisão das autoridades nacionais de forma a criar ou a proteger o poder de mercado podem causar um prejuízo público considerável.

330 Nesse quadro, a limitada margem de apreciação das autoridades nacionais em causa relativamente à resposta a dar ao pedido constitui uma circunstância relevante, devendo ser tomada em consideração (acórdão de 16 de Março de 2000, Compagnie

maritime belge e o./Comissão, já referido no n.º 329 *supra*, n.º 82). De facto, quando a margem de apreciação da autoridade administrativa é limitada, o efeito anti-concorrencial que resultaria de uma decisão fundamentada em informações inexactas não seria imputável à acção do Estado, mas às declarações enganosas.

331 A Comissão alega que o facto de os efeitos sobre o mercado poderem depender de uma acção secundária dos poderes públicos não exclui a existência de um abuso, existindo este mesmo se a autoridade pública não reagir no sentido que foi pedido. De facto, a natureza ilícita de um comportamento não depende das incertezas que rodeiam o comportamento de um terceiro. Seria assim indiferente saber se uma autoridade pública emitiu ou não o CCP na sequência das declarações enganosas da AZ. A Comissão acrescenta que, se o abuso apenas pudesse ter sido constatado nos Estados-Membros onde um determinado comportamento se concretizou, o mesmo comportamento poderia constituir uma infracção em determinados Estados-Membros e não noutros, em função da reacção da autoridade pública. Ora, segundo a Comissão, o âmbito de aplicação do artigo 82.º CE abrange os comportamentos que visam produzir efeitos anti-concorrenciais ou que são susceptíveis de os produzir, e isto independentemente do respectivo sucesso.

332 Nessa perspectiva, deveria ser a data de implementação do comportamento potencialmente restritivo da concorrência que deveria ser tomada como ponto de partida do abuso, ainda que, por um lado, decorra um certo período de tempo antes que essa linha de conduta produza os efeitos anti-concorrenciais pretendidos e, por outro, que a produção dos seus efeitos dependa de factores externos. Qualquer solução contrária levaria a considerar, segundo a Comissão, que o período durante o qual o abuso ocorreu seria um período durante o qual a empresa não adopta nenhum comportamento, mas em que os efeitos se produziriam. Além disso, coincidindo frequentemente o fim do comportamento abusivo com a exclusão do concorrente, seria inútil, segundo a Comissão, estar em condições de prosseguir um comportamento de exclusão unicamente a partir do momento em que o objectivo foi atingido. A Comissão indefere, consequentemente, o argumento das recorrentes segundo o qual não haveria abuso antes da entrada em vigor do CCP. De facto, a circunstância do efeito pretendido se

produzir posteriormente não altera o facto do comportamento que visava esse efeito ter sido levada a cabo.

333 A Comissão acrescenta que a distinção, apresentada pelas recorrentes, entre acto interno e acto externo é destituída de pertinência, uma vez que, conforme o caso, um acto que, considerado isoladamente, pode parecer interno à primeira vista, quando analisado no seu contexto, pode constituir a prova de uma infracção ao Tratado.

334 Em resposta aos argumentos apresentados pelas recorrentes, a Comissão sublinha, antes de mais, que, embora o abuso seja um conceito objectivo (acórdão Hoffmann-La Roche, já referido no n.º 239 *supra*) cuja demonstração não exige que exista uma intenção, esta última não é destituída de pertinência. Esclarece, em seguida, que a sua tese não assenta apenas na intenção, mas antes sobre um esquema comportamental de implementação dessa intenção visando excluir os concorrentes. A intenção seria um elemento relevante para apreciar se um comportamento é objectivamente susceptível de restringir a concorrência, uma vez que, se uma empresa aplica uma estratégia que visa excluir os concorrentes ou tendo a consciência que essa estratégia pode ter esse efeito, o seu comportamento seria susceptível de restringir a concorrência. De qualquer modo, um comportamento que tem por fim ou por objecto restringir a concorrência entraria no campo de aplicação do artigo 82.º CE, quer esse objectivo seja ou não atingido [conclusões apresentadas pelo advogado-geral A. Tizzano no processo General Motors/Comissão (acórdão de 6 de Abril de 2006, C-551/03 P, Colect., p. I-3173, n.os 77 e 78) e acórdão de 30 de Setembro de 2003, Michelin/Comissão (T-203/01, Colect., p. II-4071, n.os 41, 242 e 245)]. A Comissão contesta, por outro lado, que a decisão impugnada seja baseada unicamente na intenção das recorrentes, tendo esta decisão identificado um comportamento susceptível de excluir os concorrentes.

335 A Comissão observa que o conceito de «fraude» não consta da decisão impugnada, utilizando esta a expressão «declarações enganosas». Ora, para ser abusiva, uma declaração não deve necessariamente conter informações falsas, decorrentes de uma «mentira», uma vez que as informações enganosas seriam igualmente susceptíveis de incitar os organismos públicos a agir de uma forma susceptível de excluir a concorrência. A esse respeito, a Comissão alega que uma declaração que pode ser exacta quando é considerada isoladamente, continua a ser enganosa quando não acompanhada de factos que a qualificam.

336 A Comissão considera que o argumento das recorrentes, segundo o qual um comportamento que não foi efectivamente praticada ou que não é susceptível de ter um efeito restritivo sobre a concorrência não constitui um abuso, é destituído de pertinência, uma vez que a sua tese assenta sobre um esquema comportamental que tinha por fim e que era susceptível de produzir essa restrição. Além disso, a Comissão refere que um direito exclusivo pode constituir um abuso (acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 311 *supra*, n.º 139). Em sua opinião, não deve tratar-se de forma diferente a aquisição de uma licença através de um processo industrial e a aquisição de um CCP, uma vez que os seus efeitos sobre a concorrência, a saber, a exclusão dos concorrentes, seria idêntica. Em resposta à distinção efectuada pelas recorrentes entre o presente processo e os processos que deram origem aos acórdãos Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 310 *supra*, e ITT Promedia/Comissão, já referido no n.º 311 *supra*, a Comissão realça que este último acórdão não respeita à aquisição por uma empresa em posição dominante de direitos de propriedade intelectual pertencentes a outra pessoa. Além disso, a Comissão contesta que o CCP pertença ao recorrente antes de concedido e adianta que o elemento suplementar a que se referem as recorrentes seria formado pelo sistema das declarações enganosas. Por outro lado, a jurisprudência não exigiria a eliminação da totalidade da concorrência para se concluir pela existência de um abuso. Bastaria, como decorre dos considerandos 758 a 770 da decisão impugnada, que a introdução dos medicamentos genéricos seja impedida ou adiada em determinados mercados.

337 A Comissão especifica, em seguida, que o presente processo apenas tem uma relação indirecta com as acções judiciais, na medida em que está em causa, no processo em apreço, a prestação de declarações enganosas a agentes de patentes ou a serviços de patentes. Aquele remete, a esse respeito, para os considerandos 736 a 740 da decisão impugnada e afirma que os actos processuais da AZ nos tribunais constituem a sequência lógica de uma estratégia proactiva de exclusão, levada a cabo, no máximo a partir de 6 de Maio de 1993, que consistia em prestar declarações enganosas. Assim, na medida em que os concorrentes tinham que suportar as despesas e os atrasos associados às acções judiciais, tal resultava da concessão de CCP com base em declarações enganosas da AZ, o que as obrigou a intentar múltiplas acções.

338 A Comissão contesta que a decisão impugnada possa ter um efeito dissuasor sobre os recorrentes de patentes e sublinha que a necessidade de não desencorajar as empresas de comunicar com as autoridades públicas implica que não devam ser consideradas infracções ao artigo 82.º CE simples imprecisões, declarações inexactas por negligência ou a expressão de opiniões discutíveis. No entanto, no caso em apreço, o comportamento em causa não consistiria em simples erros ou em negligências isoladas, mas seria, pelo contrário, caracterizada por uma continuidade e por uma coerência, testemunhando uma «intenção subjectiva» e uma plena consciência da natureza enganosa das declarações. A Comissão defende que uma tal utilização abusiva do regime das patentes diminui o incentivo à inovação, porquanto permite a uma empresa em posição dominante contar com a manutenção dos seus rendimentos para além do período previsto pelo legislador e é contrária aos objectivos da concorrência. Acrescenta que o caso em apreço não respeita a um pedido de patente, no âmbito do qual o organismo público deve analisar inúmero elementos para determinar o mérito da invenção reivindicada, mas à concessão de um CCP por força de disposições que, no período em questão, apenas previam condições formais e uma verificação muito sumária das informações.

339 No que diz respeito à existência de vias de recurso específicas em matéria de patentes, a Comissão observa que estas se mostraram insuficientes para impedir a utilização

abusiva do regime das patentes por empresas em posição dominante. De facto, em 1993, as recorrentes consideraram que o único risco que o seu comportamento acarretaria seria a redução da duração do CCP (considerandos 200 e 745 da decisão impugnada). Além disso, a Comissão contesta que a existência de vias de recurso específicas no Regulamento n.º 1768/92 excluiria a aplicação das regras da concorrência e das suas próprias vias de recurso. Em seu entender, o conceito de comportamento abusivo não se pode restringir aos comportamentos que não infringem outros direitos ou para as quais não estão previstas vias de recurso, uma vez que os efeitos anti-concorrenciais, reais ou previsíveis, entram no campo de aplicação do direito da concorrência. Além disso, a «via de recurso» prevista por esse regulamento apenas tem um alcance limitado, na medida em que não abordou a questão da implementação da estratégia de exclusão nos casos em que esta não culmina na aquisição de um CCP, e não tomou em consideração o objecto anti-concorrencial do comportamento quando este é praticado por uma empresa em posição dominante. Além disso, os concorrentes não puderam contestar facilmente os CCP obtidos pela AZ, na medida em que aqueles não tinham um acesso fácil às informações relevantes, relativas à data da autorização técnica ao Luxemburgo e à data da efectiva colocação no mercado nessa país.

340 No que diz respeito ao direito americano, a Comissão realça imediatamente a sua limitada relevância para o presente processo. Em resposta às alegações das recorrentes, refere que existe, em direito americano, um doutrina chamada de «noerr-Pennington», segundo a qual as declarações enganosas efectuadas no quadro de uma política de *lobbying* não estão sujeitas à responsabilidade civil decorrente do Sherman Act. Salienta, no entanto, que o tribunal supremo dos Estados Unidos da América decidiu que quando as declarações eram efectuadas no quadro de um processo judicial, essas declarações enganosas não podiam beneficiar dessa doutrina e podiam ser sujeitas às regras de responsabilidade civil e, mais concretamente, que a aplicação de uma patente obtida de forma fraudulenta junto do serviço de patentes poderia ser contrária ao artigo 2.º do Sherman Act. Além disso, foi reconhecido por inúmeras decisões de tribunais americanos que as declarações enganosas podem ser abrangidas pelo Sherman Act. A Comissão esclarece que essa jurisprudência cobre igualmente as omissões importantes. Num dos seus acórdãos, o Federal Circuit empregou a expressão

«tentativa inapropriada de obtenção de uma patente» em vez da expressão «obtenção fraudulenta» e declarou que uma fraude implicava a «intenção de enganar» ou, pelo menos, um estado de espírito tão imprudente em relação às consequências que possa ser considerado como equivalente a uma intenção. Assim, contrariamente às alegações das recorrentes, o direito americano não exige, para demonstrar a existência de uma fraude, que as informações sejam falsas.

341 A Comissão admite que determinadas jurisdições decidiram que a responsabilidade em matérias de regras da concorrência necessita que sejam tomadas medidas para respeitar a patente. Refere, no entanto, que foi decidido por outras jurisdições que o fornecimento de informações inexactas era suficiente. Ora, segundo a Comissão, se se considerou em direito americano que a invocação de uma patente obtida fraudulentamente pode ser abusivo, tal não exclui que outros tipos de comportamento também o possam ser.

342 A Comissão salienta, além disso, que é pertinente, em direito americano, a questão de saber se o quadro regulamentar em que se inscreve o comportamento em causa confere ao organismo público um grande poder de apreciação ou lhe exige que apenas pratique «actos ministeriais» implicando muito poucas verificações. Acrescenta que, contrariamente ao direito europeu da concorrência, que se aplica independentemente dos efeitos reais do comportamento, a jurisprudência americana baseia-se sobre a responsabilidade civil por fraude. Ora, esta exige que as autoridades se baseiem numa declaração para que possa demonstrar-se o nexo de causalidade entre a declaração enganosa e o dano.

343 Contesta ainda que o nível de prova exigido nos processos de direito da concorrência que assente em declarações enganosas seja mais elevado que o nível de prova normal. Observa, a este respeito, que, no acórdão do Federal Circuit, referido no n.º 340 *supra*, foram consideradas como suficientes «provas circunstanciais», não tendo o juiz

considerado que a intenção devia ser demonstrada por prova directa. A Comissão acrescenta que a decisão impugnada se baseia num conjunto vasto e coerente de provas cobrindo um largo período e revelando uma linha de actuação coerente.

Quanto aos erros de direito pretensamente cometidos pela Comissão

344 A Comissão alega que o envio de instruções a 7 de Junho de 1993 não pode ser considerado como um simples acto preparatório, atento o contexto, a natureza e o conteúdo das instruções e dos pedidos. No que diz respeito, em primeiro lugar, ao contexto regulamentar, a Comissão refere que, em virtude do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1768/92, os Estados-Membros não são obrigados a verificar a data da primeira colocação no mercado na Comunidade e que aqueles procederam, na prática, a um exame limitado a esse respeito. Alega que, contrariamente ao que seria aplicável aos pedidos de patentes, os serviços de patentes não tinham a incumbência de proceder a um exame do mérito, sendo apenas obrigadas a examinar determinados requisitos factuais e formais, de forma a decidir a extensão de uma patente cujo mérito já tenha sido apreciado no âmbito do pedido de patente. Assim, os serviços de patentes apenas teriam, no processo em apreço, uma margem de apreciação reduzida. Além disso, a AZ foi a única a ter conhecimento de determinados factos, tais como a data em que o Losec foi introduzido no mercado luxemburguês, o que terá limitado consideravelmente o papel de terceiros no decorrer do processo.

345 Segundo a Comissão, nem todas as declarações enganosas infringem necessariamente o artigo 82.º CE, na medida em que determinadas declarações apenas têm consequências limitadas para a emissão de um CCP. Para constituir um abuso de posição

dominante, a declaração enganosa deveria desempenhar um papel determinante na decisão. No caso em apreço, pode razoavelmente supor-se que, caso as recorrentes não tivessem produzido essas declarações, não teriam obtido os CCP nos países em relação aos quais a primeira colocação no mercado na Comunidade deve ser posterior a 1 de Janeiro de 1988, a saber, a Alemanha, a Dinamarca, a Finlândia e a Noruega, ou tê-los-iam obtido por um período mais curto nos países em relação aos quais a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade deve ser posterior a 1 de Janeiro de 1982, a saber, a Áustria, a Bélgica e a Itália, ou a 1 de Janeiro de 1985, a saber, a Irlanda, os Países Baixos, o Luxemburgo, o Reino Unido e a Suécia. A Comissão acrescenta que os pedidos de CCP das recorrentes não permitem concluir que aqueles não se baseavam na interpretação geralmente aceite na época, que manteve a data da primeira autorização técnica. Além disso, a interpretação que assenta sobre a «teoria da colocação efectiva no mercado» permitiu à AZ enganar as autoridades, porquanto era a única que detinha as informações essenciais, o que lhe impunha uma acrescida obrigação de produzir declarações que não induzissem em erro.

346 Tendo a protecção de uma substância através de um CCP um efeito de exclusão praticamente total das versões genéricas concorrentes, a data de caducidade de uma patente ou de um CCP influencia os preparativos dos fabricantes de medicamentos genéricos, desejosos de lançar versões genéricas, que muitas vezes se esforçam para estar prontos para lançar os produtos no dia do termo da patente ou do CCP. De facto, as decisões comerciais das empresas farmacêuticas são adoptadas bem antes da caducidade da patente sobre a substância, como decorre do interesse manifestado pela Ratiopharm relativamente ao CCP da AZ na Alemanha e nos Países Baixos em 1996 e em 1997. É errado, segundo a Comissão, considerar que não pode haver abuso antes da entrada em vigor do CCP. Além disso, o abuso afectou igualmente os concorrentes, na medida em que os obrigou a gastar quantias consideráveis para tentar revogar determinados CCP.

347 À luz do que precede, a Comissão considera que os argumentos apresentados pelas recorrentes são infundados. Relativamente, antes de mais, ao argumento segundo o qual não havia abuso de posição dominante antes do pedido de CCP propriamente dito, a Comissão considera que o começo do abuso se situa no momento em que o recorrente adopta pela primeira vez o comportamento imputado. Ora, a primeira implementação da estratégia da AZ coincide com as instruções dadas aos agentes de patentes, em 7 de Junho de 1993, que os concorrentes não tinham a possibilidade de conhecer. O facto de esse primeiro acto, que decorre de uma linha de actuação, não ser suficiente, em si mesmo, para produzir o efeito desejado, e de serem necessários actos de terceiros para o sucesso da estratégia da AZ, seria irrelevante para constatar uma infracção ao artigo 82.º CE, pelos motivos expostos no n.º 331 *supra*.

348 A Comissão acrescenta que, no contexto particular em que os pedidos de CCP foram entregues, havia uma forte probabilidade que os serviços patentes aceitassem, sem verificar, as datas indicadas pela AZ. Assim, o facto, denunciado pelas recorrentes, de determinadas autoridades, ao contrário de outras, não terem afinal sido induzidas em erro pelas declarações da AZ seria igualmente irrelevante. De facto, a capacidade do comportamento da AZ para restringir a concorrência foi idêntica em todos os países em apreço e foi demonstrada pelo facto de os CCP terem sido concedidos na maior parte daqueles. O facto de os CCP não terem sido emitidos na Dinamarca e no Reino Unido prova apenas que os efeitos dependeram do comportamento de terceiros. No entanto, o serviço de patentes destes últimos países poderia ter-se deixado enganar da mesma forma que o foram as outras autoridades.

349 A Comissão contesta que as denunciantes tenham reconhecido, na audiência, que os medicamentos genéricos não sofreram nenhum efeito de um CCP antes de a patente sobre a substância caducar e considera que tal não decorre de forma alguma do documento citado pelas recorrentes. As denunciantes afirmam, pelo contrário, que «o simples conhecimento de que a Astra beneficiava de um período de protecção coberto pelo CCP [tinha] como efeito a "desmobilização" daqueles que se prepar[av]am para entrar no mercado». A Comissão acrescenta novamente que os concorrentes

foram afectados devido às despesas consideráveis que efectuaram para tentar revogar os CCP (considerandos 760 e 762 da decisão impugnada).

350 Além disso, a Comissão contesta que se possa identificar um abuso de posição dominante apenas quando são tomadas as medidas que visam fazer respeitar os direitos de propriedade intelectual. A aquisição de um direito de propriedade intelectual poderia constituir por si só um abuso, porquanto as outras empresas são obrigadas a respeitar os direitos exclusivos que lhe estão associados. A título subsidiário, a Comissão adianta que o anuncia publicado pela AZ num jornal farmacêutico, através da qual esta dá a conhecer a sua intenção de «assegurar o respeito desses direitos de propriedade intelectual e de processar aqueles que os lesarem», constitui uma prova suficiente da adopção de medidas dessa natureza no âmbito do presente processo. Além disso, a AZ interpôs acções de contrafacção na Alemanha com base num CCP, o que terá levado os seus concorrentes a efectuar despesas consideráveis para tentar revogar o seu CCP (considerandos 760 a 766 da decisão impugnada). A Comissão alega que essas medidas se inscrevem no quadro de uma estratégia global de exclusão, que começou com as declarações enganosas em 1993.

351 No que respeita às situações em que a AZ foi capaz de estender a duração pela qual foram emitidos os CCP, a Comissão admite que o efeito de exclusão tem um efeito mais limitado. No entanto, esta circunstância não influencia a constatação de um abuso. Além disso, o facto de os efeitos do comportamento abusivo terem lugar numa altura em que a empresa já não possui uma posição dominante também não é susceptível de influenciar a análise jurídica do comportamento adoptado quando a empresa possuía essa posição dominante, que seria a única circunstância relevante. A Comissão acrescenta que existia uma estreita relação entre os elementos do abuso, podendo as incidências sobre a situação concorrencial de um país estender-se a outro país. O facto de as declarações enganosas da AZ terem continuado, por um lado, a produzir efeitos até terem sido corrigidas e, por outro, serem susceptíveis de ter efeitos noutros países significa que, na medida em que diz respeito à Bélgica, à Alemanha, aos Países Baixos e à Noruega, o abuso de posição dominante não se limita à última declaração enganosa relativamente a esses países. Além disso, a Comissão alega que, atendendo

ao nível de vendas da Losec no momento que expirou a patente de base, a protecção suplementar real na Bélgica, nos Países Baixos e na Noruega tinha por objecto interesses consideráveis.

c) Apreciação do Tribunal

Quanto à qualificação do comportamento em causa como abuso de posição dominante

352 Segundo jurisprudência constante, o conceito de exploração abusiva é um conceito objectivo que visa os comportamentos de uma empresa em posição dominante susceptíveis de influenciar a estrutura de um mercado, no qual, precisamente em consequência da presença da empresa em questão, o grau de concorrência já está enfraquecido e que têm por efeito impedir, através do recurso a mecanismos diferentes dos que regulam a concorrência normal de produtos ou de serviços com base nas prestações dos operadores económicos, a manutenção do grau de concorrência ainda existente no mercado ou o desenvolvimento dessa concorrência [acórdãos Hoffmann-La Roche/Comissão, já referido no n.º 239 *supra*, n.º 91, e AKZO/Comissão, já referido no n.º 243 *supra*, n.º 69; acórdãos de 7 de Outubro de 1999, Irish Sugar/ /Comissão (T-228/97, Colect., p. II-2969, n.º 111) e Michelin/Comissão, já referido no n.º 34 *supra*, n.º 54)].

353 Importa recordar, a este respeito, que o artigo 82.º CE visa tanto as práticas susceptíveis de causar um prejuízo imediato aos consumidores, como as que lhes são prejudiciais ao porem em causa uma estrutura de concorrência efectiva (acórdão Europemballage e Continental Can/Comissão, já referido no n.º 267 *supra*, n.º 26).

354 Daqui resulta que o artigo 82.º CE proíbe a uma empresa dominante a eliminação de um concorrente e o reforço da sua posição recorrendo a meios diferentes dos que resultam de uma concorrência pelo mérito (acórdão AKZO/Comissão, já referido no n.º 243 *supra*, n.º 70, e acórdão Irish Sugar/Comissão, já referido no n.º 352 *supra*, n.º 111). Resulta igualmente da jurisprudência que um abuso de posição dominante não deve necessariamente consistir na utilização do poder económico que é conferido por uma posição dominante (v., nesse sentido, acórdão Europemballage e Continental Can/Comissão, já referido no n.º 267 *supra*, n.º 27, e acórdão Hoffmann-La Roche/Comissão, já referido no n.º 239 *supra*, n.º 91).

355 No caso em apreço, deve referir-se que a apresentação de informações enganosas às autoridades públicas, susceptível de induzi-las em erro e de permitir, em consequência, a concessão de um direito exclusivo ao qual a empresa não tem direito, ou ao qual tem direito por um período de tempo limitado, constitui uma prática alheia à concorrência pelo mérito, que pode ser particularmente restritiva da concorrência. Tal comportamento não corresponde à especial responsabilidade que recai sobre uma empresa em posição dominante de não prejudicar, através de um comportamento alheio à concorrência pelo mérito, uma concorrência efectiva e não falseada no mercado comum (v., neste sentido, acórdão Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/ /Comissão, n.º 30 *supra*, n.º 57).

356 Resulta do carácter objectivo do conceito de abuso (acórdão Hoffmann-La Roche/ /Comissão, já referido no n.º 239 *supra*, n.º 91), que a natureza enganosa das declarações prestadas às autoridades públicas deve ser analisada com base em elementos objectivos e que a demonstração do carácter deliberado do comportamento e da má-fé

da empresa em posição dominante não é exigível para efeitos de identificação de um abuso de posição dominante.

357 Importa realçar que a apreciação da natureza enganosa das declarações prestadas às autoridades públicas com o fim de obter indevidamente direitos exclusivos deve efectuar-se *in concreto* e é susceptível de variar consoante as circunstâncias particulares de cada processo. Cabe nomeadamente analisar se, à luz do contexto em que a prática em causa foi implementada, se esta última era susceptível de conduzir as autoridades públicas a criar indevidamente obstáculos regulamentares à concorrência, por exemplo através da concessão irregular de direitos exclusivos a seu favor. A este respeito, como observa a Comissão, a margem de apreciação limitada das autoridades públicas ou o facto de não serem obrigadas a verificar a exactidão ou a veracidade das informações transmitidas podem constituir elementos relevantes a ser tomados em consideração para determinar se a prática em causa é susceptível de provocar a criação de obstáculos regulamentares à concorrência.

358 Por outro lado, sendo concedido um direito exclusivo irregular a uma empresa em posição dominante na sequência de um erro por si cometido na comunicação com as autoridades públicas, a especial responsabilidade que lhe incumbe de não prejudicar, por meios alheios à concorrência pelo mérito, a concorrência efectiva e não falseada no mercado comum, impõe-lhe, no mínimo, a obrigação de informar as autoridades públicas a fim de lhes permitir corrigir essas irregularidades.

359 Importa igualmente realçar que, à luz dos argumentos das recorrentes expostos nos n.os 309, 312 e 314 *supra*, embora a demonstração do carácter deliberado do comportamento visando enganar as autoridades públicas não seja necessário para efeitos de identificação de um abuso de posição dominante, não deixa de constituir um elemento relevante que pode, se necessário, ser tomado em consideração pela Comissão. A circunstância, invocada pelas recorrentes, de que o conceito de abuso de posição dominante tem um conteúdo objectivo e não implica a intenção de lesar (v., neste sentido, acórdão Aéroports de Paris/Comissão, já referido no n.º 309 *supra*, n.º 173), não leva a que se considere que a intenção de recorrer a práticas alheias à concorrência

pelo mérito seja, em qualquer hipótese, destituída de relevância, podendo sempre tomar-se esta em consideração em apoio de uma conclusão segundo a qual a empresa em causa cometeu um abuso de posição dominante, mesmo que essa conclusão deva em primeiro lugar resultar da constatação objectiva da implementação material do comportamento abusivo.

360 Por último, o simples facto de certas autoridades públicas não se terem deixado enganar e terem detectado as inexactidões das informações fornecidas em apoio dos pedidos de direitos exclusivos, ou de os concorrentes terem obtido, posteriormente à concessão irregular dos direitos exclusivos, a anulação destes, não basta para considerar que as declarações enganosas não tinham de modo nenhum probabilidades de sucesso. De facto, como foi acertadamente referido pela Comissão, uma vez provado que um comportamento é objectivamente susceptível de restringir a concorrência, o seu carácter abusivo não depende dos imprevistos das reacções de terceiros.

361 Consequentemente, a Comissão aplicou de forma correcta o artigo 82.º CE, ao considerar que constituía um abuso de posição dominante a apresentação, por uma empresa que goza de tal posição, de declarações objectivamente enganosas aos serviço de patentes, susceptíveis de levarem estes últimos a conceder-lhes CCP às quais não tem direito ou a que tem direito por um período mais limitado e, por essa via, a eliminar a concorrência. O carácter objectivamente enganoso dessas declarações deve ser apreciado à luz das circunstâncias e do contexto específicos de cada caso. No presente processo, a apreciação factual operada pela Comissão a este respeito é objecto do segundo fundamento.

362 O argumento das recorrentes segundo o qual o reconhecimento da existência de um abuso de posição dominante exige que o direito exclusivo obtido na sequência de declarações enganosas seja implementado, não pode ser aceite. De facto, no momento em que é concedido por uma autoridade pública, presume-se normalmente que um

direito de propriedade intelectual é válido e que a sua detenção por uma empresa é considerada legítima. A simples detenção de um direito exclusivo por uma empresa tem normalmente como consequência afastar os concorrentes, sendo estes obrigados a respeitar, em virtude da regulamentação pública, esse direito exclusivo. Além disso, na medida em que o argumento das recorrentes visa o exercício de um direito de propriedade intelectual no âmbito de uma acção judicial, esse direito exige, para a execução do artigo 82.º CE, que os concorrentes violem a regulamentação pública, infringindo o direito exclusivo da empresa, o que não pode ser aceite. Além disso, os terceiros dispõem raramente de informações que lhes permitam saber se um direito exclusivo foi concedido de forma irregular.

363 Consequentemente, os argumentos das recorrentes, derivados da aplicação dos requisitos definidos pela Comissão no quadro do processo que deu origem ao acórdão ITT Promedia/Comissão, n.º 311 *supra*, deverão ser igualmente rejeitados por desprovidos de pertinência, uma vez que têm por objecto um eventual abuso do direito de acção contra um concorrente.

364 Por outro lado, a aquisição ilegítima de um direito exclusivo apenas constitui um abuso de posição dominante quando tenha por efeito eliminar totalmente a concorrência. O facto de o comportamento em questão respeitar à obtenção de um direito de propriedade intelectual não justifica tal condição.

365 A este respeito, as recorrentes não se podem basear no acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 310 *supra*, para considerar que seria necessária uma total eliminação da concorrência. Cabe referir, antes de mais, que o presente processo e o acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 310 *supra*, dizem respeito a situações diferentes. Enquanto o presente processo diz respeito a actos susceptíveis de incitar as autoridades públicas a conceder um direito de propriedade intelectual ao qual uma empresa em posição dominante não tem direito, ou ao qual tem direito por um período de tempo mais limitado, o acórdão Tetra Pak/Comissão, já referido no n.º 310 *supra*, diz respeito à aquisição, por uma empresa em posição dominante, de uma empresa detentora de uma licença exclusiva sobre uma patente que constituía o único meio de

concorrer eficazmente com a empresa em posição dominante (n.os 1 e 23 desse acórdão). Em seguida, não decorre minimamente desse acórdão que seja exigível a eliminação total da concorrência para que se possa dar aplicação ao artigo 82.º CE. Nesse acórdão, o Tribunal Geral limitou-se a aprovar a apreciação da Comissão segundo a qual o artigo 82.º CE não permitia, no caso concreto, à empresa em posição dominante, ao adquirir uma licença exclusiva, reforçar a sua posição «já considerável», e de evitar ou pelo menos atrasar consideravelmente «a entrada de um novo concorrente no mercado em que se regista um pequeno grau de concorrência ou mesmo nenhuma» (n.º 23 desse acórdão).

366 Além disso, deve rejeitar-se o argumento das recorrentes segundo o qual a existência de vias de recurso específicas que permitem rectificar, ou mesmo anular, patentes e CCP concedidos de forma irregular, justifica que as regras da concorrência sejam aplicáveis apenas quando é provado um efeito anticoncorrencial. Quando um comportamento entre no campo de aplicação das regras da concorrência, estas são aplicáveis independentemente da questão de saber se esse comportamento pode igualmente ser objecto de outras regras, de origem nacional ou não, que prosseguem objectivos distintos. Do mesmo modo, a existência de vias de recurso específicas do sistema de patentes não é susceptível de alterar as condições de aplicação das proibições previstas em direito da concorrência, nomeadamente de exigir, face a um comportamento como o que está em causa no presente processo, a prova dos efeitos anticoncorrenciais produzidos por este.

367 As recorrentes também não podem negar que o reconhecimento da existência de um abuso de posição dominante em caso de apresentação ao serviço das patentes de declarações objectivamente enganosas para obter direitos de propriedade intelectual a que a empresa não tem direito, ou aos quais tem direito por um período de tempo mais limitado, levaria a «congelar» os pedidos de patentes e iria contra o interesse público relativo ao incentivo à inovação. É de facto óbvio que, quando se demonstra que existe, tal comportamento vai precisamente contra o interesse geral, conforme ponderado e implementado pelo legislador. Como refere a Comissão, tal utilização

abusiva do sistema de patentes reduz potencialmente o incentivo à inovação, na medida em que permite à empresa em posição dominante manter a sua exclusividade além do período previsto pelo legislador.

368 Por último, relativamente aos argumentos das recorrentes relacionados com o direito americano, basta referir que a posição adoptada por este não pode determinar a posição a aplicar em direito da União (acórdão Atlantic Container Line e o./Comissão, já referido no n.º 243 *supra*, n.º 1407).

Quanto ao início da prática pretensamente abusiva

369 No que diz respeito à data em que o abuso da posição dominante teve alegadamente início, caso seja dado como provado, a Comissão considerou que, no caso da Alemanha, da Bélgica, da Dinamarca, dos Países Baixos e do Reino Unido, o abuso começou a 7 de Junho de 1993, no momento comunicação aos agentes de patentes desses países das instruções finais para os pedidos de CCP relativamente ao omeprazol (v. considerandos 179, 651 e 774 da decisão impugnada). Como é referido pelas recorrentes, a Comissão situa dessa forma o início do alegado abuso de posição dominante antes mesmo da entrega dos pedidos de CCP aos serviços de patentes.

370 O Tribunal considera, no entanto, que as instruções, comunicadas aos agentes de patentes, para apresentarem pedidos de CCP, não podem ser consideradas equivalentes aos próprios pedidos de CCP aos serviços de patentes. De facto, a consequência esperada do pretenso carácter enganoso das declarações, a saber, a emissão do CCP, só

se poderia produzir a partir do momento em que são apresentados pedidos de CCP aos serviço de patentes, e não quando os agentes de patentes, que, no caso em apreço, apenas desempenham um papel de intermediário, recebem instruções relativamente a esses pedidos.

371 Importa referir, além disso, que a posição da Comissão no que respeita à data em que o pretenso primeiro abuso começou na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido, não é coerente com a abordagem que adoptou em relação à Noruega. De facto, a Comissão considerou que, neste último país, o pretenso primeiro abuso tinha começado em 21 de Dezembro de 1994, ou seja, por ocasião da comunicação ao serviço das patentes norueguês do pedido de CCP pelo agente de patentes (v. considerandos 234 e 774 da decisão impugnada).

372 Consequentemente, as recorrentes têm razão quando alegam que a Comissão cometeu um erro de direito ao considerar que o pretenso primeiro abuso de posição dominante cometido pela AZ na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido tinha começado em 7 de Junho de 1993, no momento da comunicação aos agentes de patentes das instruções tendo em vista a apresentação nos serviços de patentes dos pedidos de CCP.

373 Este erro não é, no entanto, susceptível de afectar a legalidade da decisão impugnada no que respeita à existência da prática pretensamente abusiva a partir da comunicação dos pedidos de CCP aos serviços nacionais das patentes. A este respeito, decorre do considerando 185 da decisão impugnada que os pedidos de CCP foram comunicados ao serviço de patentes na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido entre os dias 12 e 30 de Junho de 1993. As consequências desse erro sobre o montante das coimas serão, se necessário, analisadas em seguida, na parte consagrada ao fundamento apresentado pelas recorrentes sobre este ponto.

Quanto à natureza anticoncorrencial do comportamento censurado e aos seus efeitos sobre a concorrência

374 As recorrentes contestam que as declarações enganosas prestadas pela AZ aos serviços de patentes tenham natureza anticoncorrencial e alegam que tais declarações não eram susceptíveis de, por si só, restringir a concorrência.

375 Cabe salientar, em primeiro lugar, que, como foi considerado no n.º 355 *supra*, a obtenção, por intermédio de processos susceptíveis de enganar as autoridades públicas, de um direito exclusivo ao qual a empresa em posição dominante não tem direito ou ao qual tem direito por um período de tempo mais limitado, constitui uma prática que nada tem que ver com a concorrência pelo mérito, que pode ser particularmente restritiva da concorrência. A apreciação da natureza objectivamente enganosa das declarações prestadas às autoridades públicas a fim de obter indevidamente direitos exclusivos deve ser efectuada tendo devidamente em conta as especificidades concretas do caso em apreço.

376 As recorrentes alegam que só se pode identificar um abuso de posição dominante quando o comportamento em causa tem um efeito directo sobre a concorrência e que, no presente caso, os pedidos irregulares de CCP apenas tiveram um efeito remoto sobre aquela. A este respeito, importa referir que não decorre minimamente da jurisprudência que, para constituir um abuso de posição dominante, um comportamento deva afectar directamente a concorrência. Numa situação como a que está em causa, em que não se pode considerar que as práticas em causa, se forem provadas, de modo nenhum se enquadram numa concorrência normal entre os produtos com base no desempenho da empresa, a demonstração de que, tendo em conta o contexto económico ou regulamentar no qual essas práticas se inserem, estas são susceptíveis de restringir a concorrência, é suficiente. Assim, a capacidade da prática em causa de restringir a concorrência pode ser indirecta, desde que seja feita prova bastante de que tal prática é realmente susceptível de restringir a concorrência.

377 Além disso, como observou a Comissão, um comportamento que visa excluir os concorrentes requer frequentemente, para alcançar um resultado, a participação de terceiros, sejam eles as autoridades públicas ou os operadores no mercado, sendo esses comportamentos, na prática, raramente susceptíveis de ter um efeito directo sobre a posição concorrencial dos concorrentes. Assim, o sucesso de uma prática de exclusão de concorrentes que consiste na colocação de barreiras à entrada de natureza regulamentar para obter irregularmente direitos exclusivos depende necessariamente da reacção das autoridades públicas, ou mesmo dos órgãos jurisdicionais nacionais no âmbito do contencioso eventualmente iniciado por concorrentes para obter a anulação desses direitos. No entanto, declarações que visem obter de forma irregular direitos exclusivos apenas são constitutivas de um abuso quando se prove que, atento o contexto objectivo em que são proferidas, essas declarações são realmente susceptíveis de levar as autoridades públicas a conceder o direito exclusivo pedido.

378 As recorrentes contestam que se possa concluir pela existência de um abuso de posição dominante na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos e no Reino Unido e invocam, a este respeito, argumentos de natureza factual tendentes a demonstrar que a obtenção de um CCP não era susceptível de ter um efeito restritivo sobre a concorrência. Na medida em que esses argumentos são essencialmente de natureza factual, o Tribunal analisá-los-á nos n.os 601 a 607 *infra*, no quadro do exame do segundo fundamento, consagrado à fiscalização da apreciação pela Comissão dos factos constitutivos do primeiro abuso de posição dominante.

379 Na medida em que esses argumentos dizem respeito a questões de princípio, há que salientar que as recorrentes não podiam tirar partido do facto de, na Bélgica e nos Países Baixos, a AX já não estar em posição dominante no momento em que os CCP forneciam uma protecção suplementar. De facto, a circunstância de a AZ já não estar em posição dominante no momento em que o seu comportamento abusivo produziu os seus efeitos não altera a qualificação jurídica dos seus actos, desde logo por estes terem sido praticados numa altura em que incumbia à AZ uma especial responsabilidade de não prejudicar, pelo seu comportamento, uma concorrência efectiva e não falseada no mercado comum.

380 Por fim, a circunstância, invocada várias vezes pelas recorrentes, de o efeito na concorrência das declarações enganosas e da emissão consecutiva dos CCP apenas se fazer sentir vários anos mais tarde, no momento em que as patentes de base expirarem, não retira ao comportamento em causa, caso seja dado como provado, o seu carácter abusivo, tendo em conta o esperado efeito de exclusão das concorrentes quando da emissão de CCP sem que sejam revogados ulteriormente. Por outro lado, no que diz respeito à contestação do considerando 762 da decisão impugnada, no qual a Comissão invoca o facto de a mera existência dos CCP atrasar os preparativos dos produtores de medicamentos genéricos, resulta do que precede que, ainda que se entendesse que tal efeito não existe ou é de dimensão reduzida, declarações objectivamente enganosas tendo por fim a obtenção de CCP irregulares são em si mesmas, caso sejam dadas como provadas, susceptíveis de restringir a concorrência.

381 Tendo em conta tudo o que precede, cabe julgar procedente o primeiro fundamento, na medida em que tem por objecto um erro de direito da Comissão na apreciação da data em que o pretenso primeiro abuso de posição dominante começou na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido. Com efeito, o pretenso primeiro abuso não começou, nesses países, com a comunicação pela AZ das suas instruções aos agentes de patentes, mas com a comunicação aos serviços nacionais de patentes dos pedidos de CCP. Nestas circunstâncias, e tendo em conta o considerando 185 da decisão impugnada, cabe considerar que o primeiro abuso de posição dominante, caso seja dado como provado, começou, o mais tardar, em 30 de Junho de 1993.

382 Cabe, contudo, julgar improcedente o primeiro fundamento quanto ao restante.

3. *Quanto ao segundo fundamento, relativo à falta de prova do abuso de posição dominante*

a) Argumentos das recorrentes

Quanto à alegação de fraude

383 As recorrentes consideram que as afirmações da Comissão de que existia uma estratégia de prestação de declarações deliberadamente inexactas têm que ser provadas através de meios probatórios de «clareza absoluta». De acordo com o princípio da presunção da inocência, estas alegações não podem basear-se em conjecturas e deduções de factos que, em si mesmos, não implicam necessariamente a conclusão da existência de fraude. A este respeito, as recorrentes remetem para os direitos do Reino Unido e americano e salientam nomeadamente que, ao contrário do que a Comissão alega, o acórdão do Federal Circuit, referido no n.º 340 *supra*, exige também a prova «clara e convincente» de uma intenção específica, não bastando a demonstração de negligência grave. As recorrentes põem, assim, em dúvida a pertinência da jurisprudência relativa aos cartéis. Com efeito, no contexto dos cartéis, é possível deduzir uma intenção ou a existência de um acordo da realização de reuniões entre concorrentes. Em contrapartida, no contexto de actos relativamente habituais no quadro de um processo judicial tendo por objecto uma patente, os elementos de prova que pareçam demonstrar a existência de uma fraude podem também corresponder a negligência grave ou inadvertência.

384 Ora, a Comissão baseou os seus argumentos em provas que não respeitam o grau de exigência necessário. A este respeito, as recorrentes alegam que uma série de alegações com suporte insuficiente, de deduções frágeis e de insinuações não equivalem, mesmo em conjunto, a uma prova clara e convincente. A Comissão fez referências selectivas a provas documentais, retirando-as por vezes do respectivo contexto, tendo-as interpretado de forma parcial. Além disso, a Comissão nunca se reuniu nem com os empregados da AZ nem com os autores dos documentos nos quais se baseia, não tendo efectuado qualquer investigação junto de peritos, dos serviços de patentes em causa ou dos agentes de patentes.

385 O simples facto de provar que a AZ não divulgou de forma proactiva a interpretação jurídica na qual baseou os seus pedidos de extensão de patente não basta para concluir da existência de um abuso. Uma tal conclusão é, em todo o caso, insuficiente para provar o carácter intencional de um abuso deste tipo, sempre que a interpretação do quadro regulamentar tenha sido efectuada racionalmente e de boa-fé, por um lado, e essa interpretação resulte de um pedido de informações por parte da autoridade pública. Deste modo, o facto alegado pela Comissão, de o director do departamento de patentes saber que as declarações eram incompletas e não inteiramente transparentes é manifestamente insuficiente para concluir de um abuso dessa natureza.

386 As recorrentes referem que a AZ tinha interpretado a expressão «primeira autorização de colocação no mercado», constante do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92, no sentido de data de conclusão, em qualquer Estado-Membro, de todas as diligências administrativas necessárias para permitir o lançamento do produto nesse Estado-Membro. A AZ considerou, assim, que a primeira autorização apenas era concedida quando a autoridade nacional aprovava o preço do produto para que este pudesse efectivamente ser colocado no mercado. A seguir, far-se-á referência ao conceito de autorização de colocação no mercado como resulta desta interpretação da AZ, através da expressão «autorização de colocação efectiva no mercado».

387 Esta interpretação foi adoptada de boa-fé e não pode considerar-se irrazoável, atendendo à imprecisão da legislação em causa. A AZ consultou dois advogados, cujos pareceres sustentaram a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92. [*confidencial*]

[*confidencial*]

389 Segundo as recorrentes, o facto de estes juristas de renome terem adoptado a mesma interpretação do Regulamento n.º 1768/92 que a AZ constitui um elemento importante em apoio da alegação de acordo com a qual a interpretação defendida pela AZ era racional e, como tal, estabelecida de boa-fé. As recorrentes contestam, além disso, que a AZ tenha exercido pressão sobre os juristas internos e remetem, neste ponto, para as declarações de um advogado.

390 As recorrentes acrescentam que o carácter razoável e de boa-fé desta interpretação do Regulamento n.º 1768/92 é confirmado pelo facto de o Bundesgerichtshof (tribunal de justiça federal, Alemanha) ter considerado que esse regulamento era suficientemente impreciso para apresentar ao Tribunal de Justiça questões prejudiciais sobre a sua interpretação e validade.

391 Além disso, as recorrentes alegam que a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 adoptada pela AZ é conforme com o objectivo deste, ou seja, a compensação da redução do período de exploração económica da patente. Tomando como exemplo a França, indicam que a autorização técnica francesa, que era a primeira autorização técnica concedida na Comunidade, foi concedida em Abril de 1987, tendo o preço sido aprovado apenas dois anos e meio mais tarde, em Novembro de 1989, data a partir da qual o omeprazol podia ser comercializado em França. Em apoio das suas pretensões, as recorrentes apresentam dez declarações sob juramento de empregados

actuais e antigos da AZ e dez declarações sob juramento de agentes de patentes e de advogados.

392 As recorrentes consideram, por conseguinte, que a Comissão não tem razão ao afirmar, no considerando 666 da decisão impugnada, que a AZ tenha proferido falsas declarações com conhecimento de causa, antes tendo estas, pelo contrário, sido proferidas de boa fá. As recorrentes criticam igualmente a Comissão por ter, nos considerandos 151 e 152 da decisão impugnada, descrito o artigo 8.º do Regulamento n.º 1768/92, incluindo nessa descrição elementos relativos à interpretação dessa disposição, de forma a dar a impressão de que o regulamento em causa indicava claramente que a data de autorização técnica era a mesma que a da autorização de colocação no mercado.

393 As recorrentes consideram que a Comissão não podia sustentar que os serviços nacionais de patentes não verificavam as informações apresentadas pelos recorrentes de CCP sobre a data das primeiras autorizações de colocação no mercado. Com efeito, a Comissão baseou-se apenas na prática de dois Estados, ou seja a Finlândia e a Noruega, e as provas datavam de meados de 1994, isto é bem depois da apresentação dos requerimentos de CCP iniciais, em Junho de 1993. Além disso, a Comissão não defende a existência de um abuso de posição dominante na Finlândia. Por outro lado, não foi produzida prova da falta de verificação nos outros Estados-Membros, nomeadamente na Alemanha e na Dinamarca no momento da apresentação dos primeiros pedidos, em Junho de 1993. A Comissão nem sequer contactou as autoridades nacionais em causa para averiguar essa questão. A alegação da Comissão é, além disso, prejudicada pelo facto de os pedidos da AZ terem sido contestados por inúmeras autoridades. As recorrentes acrescentam que não decorre necessariamente do facto de, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1768/92, os Estados-Membros não estarem obrigados a verificar a primeira data de autorização de introdução no mercado na Comunidade que estes não tenham procedido a essa verificação.

394 A Comissão também não provou que a AZ tinha conhecimento da alegada falta de verificação. As recorrentes defendem que a AZ esperava discutir a justificação dos respectivos pedidos com os seus agentes de patentes e defender a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92 junto dos serviços de patentes. A este respeito, as recorrentes remetem para o depoimento do director do departamento de patentes prestado na fase oral do procedimento na Comissão e para as declarações dos agentes de patentes.

Quanto à primeira fase do abuso

395 As recorrentes salientam que a Comissão concluiu correctamente que os três memorandos de 16 de Março de 1993 demonstram que a AZ tinha verificado que a data da primeira autorização técnica do omeprazol, da felodipina e do omeprazol sódio na Comunidade parecia ser anterior a 1 de Janeiro de 1988. Reconhecem também que a reacção imediata de certos membros do pessoal da AZ tinha sido a de pensar que esta não podia obter CCC na Alemanha e na Dinamarca. As recorrentes indicam, contudo, que a AZ tinha tomado conhecimento da existência de uma tese segundo a qual a data da primeira autorização de introdução no mercado correspondia à da autorização de introdução no mercado efectiva (ver terceiro memorando de 16 de Março de 1993). Deste modo, a Comissão não podia afirmar que a AZ sabia que a data de autorização técnica era necessariamente a data determinante para o pedido e que não podia obter CCP nos países para os quais a primeira autorização de introdução no mercado deve ser posterior a 1 de Janeiro de 1988. Neste ponto, as recorrentes remetem para os n.os 6 e 7 do depoimento da Sr.ª D.

396 Quanto às informações recolhidas pela AZ junto das sociedades de comercialização locais, criticadas pela Comissão pela sua natureza selectiva, na medida em que essas

informações apenas diziam respeito aos «produtos problemáticos» e tinham unicamente por objecto os casos em que as autorizações técnicas tinham sido emitidas antes de 1 de Janeiro de 1988, as recorrentes observam que a AZ apenas precisava de informações sobre produtos e países relativamente aos quais a data de autorização de introdução no mercado efectiva podia ser relevante, não se colocando a questão da emissão de CCP para os outros produtos a respeito dos quais as datas das autorizações técnicas eram posteriores a 1988. As recorrentes declaram que a AZ dispunha de recursos limitados e que os diferentes métodos de conservação dos processos nas sociedades de comercialização tornavam difícil a verificação das datas correctas das autorizações efectivas de introdução no mercado. Fazendo um uso racional dos seus recursos limitados, a AZ optou, assim, por apenas pedir informações a respeito de produtos relativamente aos quais as datas de autorização eram susceptíveis de causar dificuldades. As recorrentes acrescentam que, embora se possa considerar incoerente, a abordagem da AZ não permite provar nem a intenção de induzir em erro nem fraude deliberada.

397 As recorrentes salientam que a Comissão não indicou que a carta de 17 de Dezembro de 1987, sobre a aprovação do preço do omeprazol no Luxemburgo e mencionada no considerando 637 da decisão impugnada, tinham sido carimbada pela Astra Bélgica em 31 de Dezembro de 1987. A carta da sociedade de comercialização confirmava, além disso, que essa data calhava no período de encerramento dos escritórios para o Natal, de forma que a Astra não tinha possibilidade de reagir a essa carta até segunda-feira, 4 de Janeiro de 1988. Essa carta de Dezembro de 1987 indicava, assim, à Astra que a data da primeira autorização de introdução no mercado efectiva das cápsulas de omeprazol na Comunidade devia ser posterior a 1 de Janeiro de 1988 no Luxemburgo, ou seja após a data limite aplicável na Alemanha e na Dinamarca.

398 As recorrentes alegam que decorre claramente dos termos «defenderá perante», constantes do memorando de 29 de Março de 1993, que a AZ esperava que a justificação dos pedidos apresentados aos serviços alemãs e dinamarqueses de patentes era susceptível de controvérsia e que esta se preparava para defender a sua interpretação

do Regulamento n.º 1768/92 perante essas autoridades. As recorrentes contestam, portanto, que a AZ tivesse a expectativa de que os serviços de patentes aprovariam os pedidos e aceitariam as datas indicadas sem verificação, por um lado, e que a AZ tenha tentado dissimular a justificação dos seus pedidos, por outro. A este respeito, as recorrentes remetem para o n.º 83 da transcrição da audiência na Comissão.

399 As recorrentes reiteram os seus argumentos constantes dos n.os 393 e 394 *supra* e consideram que a Comissão não podia afirmar que a AZ tentou dissimular a base jurídica das datas que tinha apresentado, sendo, a este respeito, insuficientes a alegação de que as verificações eram em geral limitadas. Além disso, o facto de a AZ pretender discutir as datas da autorização com os seus agentes de patentes e com os serviços de patentes era confirmado pelo facto, reconhecido pela própria Comissão, de os agentes de patentes do Reino Unido e da Irlanda terem sido informados da interpretação do Regulamento n.º 1768/92. De igual modo, os agentes de patentes para o Luxemburgo e França foram igualmente informados.

400 As recorrentes contestam a alegação da Comissão segundo a qual o memorando de 29 de Março de 1993, referida no n.º 398 *supra*, continha uma proposta de M.H. no sentido de adoptar uma abordagem proactiva e chamar a atenção dos serviços de patentes sobre a teoria da AZ e salientam que a Comissão não produz nenhuma prova a esse respeito. Alegam que essa nota apenas demonstra que a Astra tinha previsto que seria levada a apresentar e defender a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92. As recorrentes acrescentam que a rejeição pela Comissão da declaração sob juramento do director do departamento de patentes, a qual indicava que houve inúmeras conversas com o agente de patentes, implica a inversão do ónus da prova e é incompatível com o princípio da presunção da inocência.

401 Além disso, decorre do memorando de 30 de Março de 1993, ao qual a Comissão se terá referido nos considerandos 639 a 641 da decisão impugnada, que a Hässle tinha considerado que a data de autorização de introdução no mercado efectiva era a data determinante para efeitos do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92. A Hässle informou o departamento de patentes da AZ que a data da publicação do preço oficial era a data de autorização de introdução no mercado efectiva no Luxemburgo e que esta data não podia ser anterior a 2 de Janeiro de 1988. Por fim, a Hässle propôs obter as datas das autorizações efectivas de introdução no mercado em todos os outros países.

402 As recorrentes afirmam que, por memorando de 7 de Abril de 1993, intitulado «RE. Submission of SPC application», a Hässle transmitiu ao departamento de patentes informações suplementares provenientes de sociedades de comercialização belgas e francesas, entre as quais se encontrava um documento que alegadamente enumerava os produtos autorizados no Luxemburgo e indicava a data de Março de 1988. Esse documento (a seguir «lista do Luxemburgo») continha uma página de uma lista que mencionava, entre outros produtos, as cápsulas de Losec e os produtos injectáveis e que indicava a data de 21 de Março de 1988. EM 6 de Maio de 1993, a Hässle decidiu que deviam ser transmitidas instruções aos agentes de patentes a respeito dos pedidos de CCP para o omeprazol, como decorria do memorando de 29 de Março de 1993. As recorrentes contestam que essas instruções fossem enganosas e defendem que as anotações efectuadas no memorando de 29 de Março de 1993 apenas executavam a abordagem adoptada pela Astra e pela Hässle, que consistia em indicar nos pedidos de CCP as datas de autorização de introdução no mercado efectiva no Luxemburgo e em França. Essas modificações foram efectuadas com base em documentos recolhidos pelo departamento de patentes, dos quais resultava que o Luxemburgo tinha sido o primeiro Estado-Membro a emitir a autorização de introdução no mercado, em 21 de Março de 1988, e que as autorizações de introdução no mercado nos outros Estados-Membros surgiram posteriormente, tornando assim desnecessárias investigações suplementares. EM defesa das suas pretensões, as recorrentes remetem para os pontos 10 a 12 do depoimento do Dr. V., presidente da Astra Hässle no momento dos factos.

403 As recorrentes consideram que as críticas formuladas pela Comissão nos considerandos 643 e 655 da decisão impugnada são injustificadas e resultam de uma interpretação subjectiva dos documentos relevantes. Contestam que a AZ tenha tentado ocultar as datas das autorizações técnicas concedidas em França e no Luxemburgo, tendo a AZ apenas entendido que a data aplicável era a da autorização de introdução no mercado efectiva.

404 As recorrentes alegam que o facto de a AZ, nas suas instruções, ter solicitado a utilização da data de Março de 1988 para todos os pedidos apresentados em todos os países, prova a falta de intenção de enganar os serviços nacionais de patentes. Com efeito, segundo as recorrentes, se tivesse tido a intenção de enganar essas autoridades, a AZ teria utilizado apenas a data de Março de 1988 nos pedidos apresentados na Dinamarca e na Alemanha. Além disso, a alegação segundo a qual a AZ ocultou a natureza da autorização do Luxemburgo é injustificada, já que decorre claramente da apresentação da lista do Luxemburgo, anexa aos pedidos de CCP, que este documento não constitui uma autorização técnica

405 As recorrentes alegam que a indicação do número da autorização técnica para o Luxemburgo resultou de um erro da parte da AZ e foi inscrita pelo serviço de patentes luxemburguês. Referem que o director do departamento de patentes da Astra compareceu na audiência e testemunhou da boa-fé da AZ.

406 No que diz respeito à aplicação da lei luxemburguesa relativa à autorização técnica prevista na secção «disposição legal» das instruções de 7 de Junho de 1993, as recorrentes alegam que a AZ inseriu esta cláusula seguindo a indicação dos agentes de patentes do Luxemburgo. As recorrentes referem-se, a este respeito, ao depoimento do agente de patentes luxemburguês.

407 Quanto à incoerência resultante do facto de, nas instruções definitivas do departamento de patentes da Astra terem sido usados três tipos de datas de autorização diferentes para completar os pedidos de CCP relativos aos vários produtos, as recorrentes alegam, de novo, que esta se deve aos recursos limitados e às restrições de tempo com que a AZ se confrontava. As datas das autorizações técnicas relativamente a outros produtos para além do omeprazol e do omeprazol sódio situavam-se em 1988 ou depois. Por conseguinte, as datas das autorizações efectivas de introdução no mercado da Comunidade eram necessariamente posteriores. Ao utilizar a data das autorizações técnicas, a Astra garantiu que, em qualquer o caso, lhe seriam concedidos CCP, embora fossem de duração inferior à que pensava ter direito. No que diz respeito à felodipina, a data de autorização técnica era 29 de Dezembro de 1987, o que excluía a obtenção de um CCP na Dinamarca e na Alemanha. A AZ indicou, assim, a data da primeira publicação da autorização técnica.

408 As recorrentes contestam que a AZ soubesse que a data que constava da lista do Luxemburgo estava errada. O memorando da Hässle, de 30 de Março de 1993, indicava que a data determinante era a da publicação do preço do produto e confirmava que no Luxemburgo o preço de um produto tinha que ser publicado oficialmente para que este pudesse ser vendido nas farmácias. EM 7 de Abril de 1993, no memorando intitulado «Re. Submission of SPC Application», a Hässle forneceu ao departamento de patentes informações suplementares que a sociedade de comercialização belga da AZ lhe comunicou e que incluíam a lista do Luxemburgo com a data de Março de 1988. A sociedade de comercialização belga identificou esta lista como uma cópia de um documento oficial que enumerava os produtos autorizados no Luxemburgo. As recorrentes consideram que a Hässle podia razoavelmente concluir que a informação prestada pela sociedade de comercialização belga dizia respeito à data da publicação do preço do produto no Luxemburgo.

409 Na medida em que a página de rosto da lista do Luxemburgo tinha a data de Março de 1988 e que a data que constava na página relevante da lista era a de 21 de Março de 1988, podia razoavelmente deduzir-se que 21 de Março de 1988 era a data de autorização efectiva de colocação no mercado. Assim, era a manifestamente incorrecta a conclusão da Comissão segundo a qual, mesmo que seguisse a sua interpretação da colocação efectiva no mercado do Regulamento n.º 1768/92, a AZ não podia razoavelmente apoiar-se na lista do Luxemburgo. Em apoio das suas alegações, as recorrentes remetem para os pontos 8 a 11 do depoimento da S.ª C. No que diz respeito o facto, invocado pela Comissão, de a S.ª D não ter conhecimento da «teoria da colocação efectiva no mercado», as recorrentes alegam que este não pode constituir prova de uma tentativa deliberada de utilizar uma data errada.

410 As recorrentes acrescentam que a Comissão não tem razão ao defender que o parecer jurídico fornecido por um dos escritórios de advogados consultados não abordava a lista do Luxemburgo e era, além disso, destituído de pertinência. [*confidencial*] Por fim, embora reconheçam incoerências nas instruções de 7 de Junho de 1993 e lamentem que estas se tenham verificado, as recorrentes contestam firmemente que essas incoerências se inscrevam numa estratégia de falsear a base dos pedidos de CCP e a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 e consideram que não existe qualquer meio de prova suficiente para permitir à Comissão de suportar essa alegação.

411 As recorrentes contestam além disso a afirmação da Comissão segundo a qual a explicação apresentada pelo director do departamento de patentes no n.º 34 do seu depoimento sobre a razão pela qual a data de autorização de colocação no mercado francês foi utilizada nas instruções comunicadas aos agentes de patentes contraria as explicações da AZ constantes do n.º 6.84 da sua respostas à comunicação de acusações.

412 Em resposta às objecções suscitadas pela Comissão quanto ao facto de a data de autorização dinamarquesa de colocação efectiva no mercado não ter sido utilizada no pedido de CCP relativo à felodipina, as recorrentes alegam que o documento no qual a Comissão se baseia para afirmar que a AZ tinha conhecimento da data de colocação efectiva no mercado desse produtos desde 30 de Março de 1993, ou seja um fax dessa data, enviado pela Hässle aos conselheiros em matéria de propriedade intelectual internos da Astra, revela que a situação relativa à felodipina não era clara na Dinamarca e que a Astra se questionava ainda quanto à posição a adoptar. As recorrentes explicam que a felodipina era um produto a respeito do qual a data de autorização era susceptível de suscitar um problema, na medida em que a data de autorização técnica era demasiado avançada para permitir a obtenção de um CCP. Era, assim, importante para a AZ determinar a data juridicamente relevante.

413 As recorrentes alegam que a data de colocação efectiva no mercado na Dinamarca não foi utilizada no pedido de CCP a respeito da felodipina pelo facto de esta ser destituída de pertinência, na medida em que não constituía a primeira autorização dinamarquesa ao abrigo da Directiva 65/65, nem a primeira autorização na Comunidade. Contestam que o director do departamento de patentes tenha alegado na audiência na Comissão que pretendia utilizar as datas de colocação efectiva no mercado para todos os produtos, tendo na verdade afirmado, que «gostaria que os oito pedidos se baseassem no primeiro procedimento de autorização de colocação no mercado eficaz, correcto e completo, incluindo o preço e todas as informações necessárias». As recorrentes defendem, por fim, que o agente de patentes dinamarquês e o serviço patentes dinamarquês estavam informados do fundamento do pedido da AZ de CCP para a felodipina, como foi indicado na resposta à comunicação de acusações.

414 De forma geral, as recorrentes contestam que a AZ tenha invocado a sua interpretação do quadro regulamentar *a posteriori* a fim de justificar a utilização da data de Março de 1988 e fazem referência, a este respeito, ao memorando da Hässle, de 30 de Março de 1993. Consideram que a Comissão se contradiz ao afirmar que a AZ elaborou a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92 depois de ter efectuado os pedidos de CCP

e no quadro do litígio que se seguiu à concessão dos CCP. Com efeito, resulta dos considerandos 239 a 245 e 705 da decisão impugnada que, entre Março e Junho de 1994, a AZ pediu aconselhamento jurídico a respeito da interpretação que devia ser feita desse regulamento. Além disso, a própria Comissão reconheceu, no considerando 697 da decisão impugnada que, em Setembro de 1993, a AZ tinha decidido defender perante o serviço de patentes do Reino Unido a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» tendo em vista a obtenção de um CCP. As recorrentes observam igualmente que, no considerando 222 da decisão impugnada, a Comissão salientou que o processo Ratiopharm, na Alemanha, considerado o primeiro processo judiciário no quadro do qual a AZ tinha defendido a sua estratégia em matéria de CCP, começou em 18 de Junho de 1996. Em defesa das suas alegações, as recorrentes remetem para o depoimento de W.

Quanto à segunda fase do abuso

— Quanto à natureza das alegações relativas à segunda fase do abuso de posição dominante

415 As recorrentes salientam que a Comissão divide a segunda fase do abuso em três elementos. Em primeiro lugar, a Comissão considerou que a AZ tinha tentado ocultar de certos serviços de patentes a data anterior da autorização técnica de colocação no mercado em França, em 15 de Abril de 1987, tendo, assim, tentado obter um prazo suplementar de sete meses de protecção conferida pelo CCP. Ora, esta alegação não tem qualquer relação com as que dizem respeito à primeira fase do abuso, as quais

não dizem respeito à utilização da data de autorização técnica de colocação no mercado no Luxemburgo, nem a menor tentativa de obter um CCP com esta justificação.

416 Em segundo lugar, a Comissão defende que a AZ não seu a conhecer aos agentes e serviços de patentes a estratégia baseada na data de colocação efectiva no mercado. Ora, segundo as recorrentes, a alegação de falta de explicação é diferente da de presunção de uso deliberado de datas incoerentes com o objectivo de enganar as autoridades. Inúmeras provas demonstram que a AZ explicou a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» tanto aos seus agentes de patentes como aos serviços de patentes. Na medida em que se verifica uma falta de explicação, nada prova que esta tenha sido deliberada.

417 Em terceiro lugar, a Comissão defende que, apesar de, de acordo com as suas próprias alegações, a AZ se ter baseado na lista do Luxemburgo nos seus pedidos de CCP, esta tinha conhecimento do número crescente de provas que indiciavam que o Losec era comercializado no Luxemburgo antes de 21 de Março de 1988. As recorrentes consideram, contudo, que esta alegação é infundada e que a AZ podia razoavelmente considerar que em 21 de Março de 1988 era a data da primeira colocação efectiva no mercado no Luxemburgo.

418 As recorrentes alegam que os elementos nos quais a Comissão se baseia constituem omissões e não declarações fraudulentas. Ora, o facto de a AZ não ter divulgado integralmente, francamente e rigorosamente todos os factos aos seus agentes de patentes e aos serviços nacionais de patentes não é susceptível de constituir um abuso de posição dominante.

— Quanto às instruções enviadas aos agentes de patentes

419 As recorrentes indicam que, antes de enviar os formulários-tipo de instruções aos agentes de patentes externos, em 7 de Junho de 1993, o departamento de patentes da AZ inseriu modificações limitadas apenas às datas das autorizações obtidas em França e no Luxemburgo, em virtude da brevidade do prazo de que dispunha para agir. Segundo as recorrentes, embora as modificações tenham criado uma aparência de incoerência entre as informações juntas às instruções fornecidas aos agentes de patentes, esta não se reflectia nas informações directamente relevantes para os vários pedidos apresentados.

420 A Comissão não tem razão ao criticar a AZ por não ter explicado aos agentes de patentes nem aos serviços de patentes a sua estratégia baseada na «teoria da colocação efectiva no mercado». Atendendo à natureza oficial das instruções, não era expectável que a AZ explicasse em pormenor a interpretação que tinha feito, o que correspondia às suas práticas habituais. Segundo as recorrentes, seria até surpreendente se a AZ o fizesse. Ficou, assim, previsto que os agentes de patentes poderiam solicitar esclarecimentos à AZ. As recorrentes acrescentam que o facto de a AZ ter fornecido uma cópia da lista do Luxemburgo a cada um dos seus agentes de patentes, tendo-lhes indicado a data de Março de 1988 contraria a tese segundo a qual a AZ tentou falsear a interpretação do Regulamento n.º 1768/92, na qual baseou os seus pedidos, uma vez que essa lista revelava claramente que não se tratava da data de uma autorização técnica. A atitude da AZ de apenas dar informações em caso de pedido não era anómala, não podendo constituir prova clara e convincente de tentativa de fraude ou de abuso.

421 As recorrentes alegam, além disso, que a AZ discutiu o significado da «primeira autorização» com vários agentes de patentes após a apresentação dos pedidos. Ora, decorre das provas apresentadas à Comissão durante o procedimento administrativo que o director do departamento de patentes e H., também do departamento de

patentes de patentes da AZ, explicaram aos agentes de patentes na maior parte dos países em causa a interpretação da AZ sobre o regulamento CCP. Embora não reconheça estas provas, a Comissão não apresentou qualquer elemento que permita estabelecer a medida em que os agentes de patentes estavam informados do fundamento dos pedidos da AZ.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes luxemburguês (Junho de 1993)

422 As recorrentes consideram que a Comissão não está correcta quando alega, nos considerandos 682 a 686 da decisão impugnada, que a AZ não informou o agente luxemburguês de patentes nem o serviço de patentes luxemburguês da data de autorização técnica de colocação no mercado em França, por um lado, e que a AZ não explicou o fundamento da sua interpretação ao agente francês de patentes na sua carte de 11 de Junho de 1993, de forma que este último pensou que devia enviar a publicação da autorização técnica para o Luxemburgo.

423 As recorrentes explicam que o agente francês de patentes estava encarregue de apresentar os pedidos de CCP em França e no Luxemburgo. Este encarregou o seu próprio agente de patentes no Luxemburgo de efectuar, a título de subagência, os pedidos de CCP em nome da Astra no Luxemburgo. A Astra não teve, assim, contacto directo com o agente luxemburguês de patentes nem com o serviço de patentes luxemburguês.

424 Por carta de 10 de Junho de 1993, o agente francês de patentes pediu à AZ, nomeadamente, as autorizações de colocação no mercado no Luxemburgo. Decorre dessa carta que a data de 15 de Abril de 1987, correspondente à autorização técnica de colocação

no mercado em França, era conhecida desse gabinete. Por carta de 11 de Junho de 1993, a AZ comunicou as autorizações técnicas de colocação no mercado do omeprazol e do omeprazol sódio no Luxemburgo. [*confidencial*] Deste modo, uma vez que os agente de patentes francês tomou conhecimento das datas das autorizações técnicas em França e no Luxemburgo, era incorrecto afirmar que a AZ tinha criado neste a impressão de que a data de Março de 1988 era a data de publicação da autorização técnica e não a da publicação do preço relativo à autorização de colocação no mercado. [*confidencial*] Segundo as recorrentes, os agentes de patentes em causa deviam saber que a publicação na lista do Luxemburgo não equivalia à publicação da autorização técnica.

[*confidencial*] Segundo as recorrentes, uma vez que o agente francês de patentes dava instruções directamente ao agente luxemburguês e conhecia a data de autorização técnica em França, cabia-lhe transmitir essa informação ao agente luxemburguês, se considerasse que tal era importante. Não existe qualquer elemento que permita concluir que a AZ deu ao agente francês de patentes a instrução de não transmitir essa informação ao subagente luxemburguês.

426 Além disso, as recorrentes consideram que a Comissão não apresentou qualquer meio de prova sério em defesa da sua alegação segundo a qual era possível deduzir da referência ao jornal oficial nacional na carte de 17 de Junho de 1993 que o agente francês de patentes tinha compreendido que a data indicada era a da autorização técnica. As recorrentes acrescentam que a AZ não tinha tido conhecimento desta carta e que não podia ser responsabilizada pela opinião errada do agente francês de patentes, dado que tinha indicado expressamente que se tratava da publicação na lista do Luxemburgo.

427 De igual modo, as recorrentes contestam que a carta do agente de patentes francês enviada à AZ em 17 de Junho de 1993, à qual a Comissão se refere no considerando 205 da decisão impugnada, demonstra que este pensava que a lista do Luxemburgo equivalia à publicação da autorização técnica e que supunha que a AZ pretendia utilizar a

mesma teoria para todos os produtos. Com efeito, embora essa carta faça referência às «datas de publicação das autorizações em "Especialidades farmacêuticas"», o uso do termo «autorizações» deve-se à sua utilização no Regulamento n.º 1768/92, o qual revela alguma ambiguidade a este respeito, podendo o termo «autorização» designar que a autorização técnica quer a autorização de colocação no mercado. As recorrentes acrescentam que decorre do depoimento do agente luxemburguês de patentes que este não tinha sido induzido em erro e que também não considerava que o agente francês tivesse sido.

428 As recorrentes alegam também que o facto de o agente luxemburguês de patentes apenas ter recebido a carte de 17 de Junho de 1993 depois de apresentar o pedido de CCP é irrelevante, já que este não indicou qualquer data no seu pedido inicial de CCP e que só mais tarde inscreveu, de forma manuscrita, a data de autorização de colocação no mercado no Luxemburgo, ou seja, 21 de Março.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes belga (de Setembro a Novembro de 1993)

429 As recorrentes explicam que, na sequência do pedido de esclarecimento quanto à data exacta de autorização no Luxemburgo efectuado pelo serviço de patentes belga, a AZ instrui o agente belga de patentes no sentido de [*confidencial*].

430 Em 10 de Setembro de 1993, a sociedade de comercialização belga da Astra transmitiu, a pedido desta última, ao agente belga de patentes os documentos que este tinha solicitado. Em 29 de Setembro de 1993, o agente belga de patentes indicou que, na sua

opinião, a data de autorização de colocação no mercado do Luxemburgo era a data que figurava na autorização assinada nos termos da Directiva 65/65, conforme alterada, e que, na falta de instruções em contrario, indicaria a data de 16 de Novembro de 1987 como data de concessão da autorização de colocação no mercado no Luxemburgo. Em 30 de Setembro de 1993, o agente belga de patentes transmitiu ao serviço de patentes belga os documentos relativos à autorização técnica no Luxemburgo, assinados em 16 de Novembro de 1987, tendo informado a Astra, em 4 de Outubro de 1993, que o pedido de CCP tinha sido modificado para indicar que a data da autorização de colocação no mercado no Luxemburgo era 16 de Novembro de 1987.

431 Em 16 de Novembro de 1993, o serviço de patentes belga concedeu o CCP belga. As recorrentes alegam que o departamento de patentes da AZ não se deu conta de que o CCP se baseava numa data errada, e isto até 1996, por ocasião do reexame do CCP na sequência do litígio surgido na Alemanha. Em Maio de 1998, a AZ apresentou no serviço de patentes belga um pedido de modificação da duração do seu CCP, contando esta última de 21 de Março de 1988, de acordo com a interpretação que fazia do Regulamento n.º 1768/92, com base na sua «teoria da colocação efectiva no mercado». O CCP foi anulado por um tribunal belga em 25 de Setembro de 2002.

432 As recorrentes contestam a conclusão da Comissão segundo a qual a AZ enganou o serviço de patentes belga ao comunicar-lhe a datar de autorização técnica no Luxemburgo, por um lado, e não explicou a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» ao seu agente belga de patentes, por outro. Observam que a Comissão não teve em conta o facto de a AZ ter procurado que o seu pedido reflectisse a sua abordagem baseada na data de autorização de colocação efectiva no mercado, ou seja 21 de Março de 1988. As recorrentes recordam, a este respeito, que foi o agente de patentes que tomou a iniciativa de utilizar a data da autorização técnica no Luxemburgo. A Comissão também não teve em conta o facto de a AZ ter pedido em Maio de 1998 a modificação do CCP belga para reflectir correctamente a sua abordagem baseada na data da autorização de colocação efectiva no mercado, de 21 de Março de 1988, indicando claramente que se tratava da sua interpretação pessoal do Regulamento n.º 1768/92.

As recorrentes referem, a este respeito, os depoimentos de P. e de M.. A AZ também chamou a atenção das autoridades em causa para todas as datas relevantes. As recorrentes contestam que a AZ tenha sido obrigada a divulgar a sua teoria em virtude do litígio Ratiopharm na Alemanha e do pedido relativo ao omeprazol sódio na Bélgica e alegam que não existe qualquer prova a este respeito.

433 As recorrentes alegam que a AZ enviou a carta antes do termo da patente relativo à substância e não procurou, assim, tirar partido dos sete meses de protecção suplementar. Ora, se tivesse a intenção de enganar o serviço de patentes a fim de obter sete meses de protecção suplementar, indicando uma data de autorização técnica incorrecta, a AZ nunca teria pedido a modificação do seu CCP com a referência da data de colocação efectiva no mercado.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes dos Países Baixos (Novembro e Dezembro de 1993)

434 As recorrentes explicam que, em 26 de Novembro de 1993, o agente de patentes dos Países Baixos enviou à AZ duas cartas idênticas com uma síntese dos relatórios de investigação relativos aos pedidos de CCP para as cápsulas de omeprazol e de omeprazol sódio e em que suscitava uma objecção a respeito da imprecisão quanto à primeira data de autorização. Em duas cartas idênticas, a AZ indicou [*confidencial*]. Segundo as recorrentes, a data de 16 de Novembro de 1987 constituía a data da primeira autorização de colocação no mercado do omeprazol sódio na Comunidade. Todavia, essa data estava errada no que diz respeito às cápsulas e a sua indicação resulta, assim, de um erro.

435 O agente de patentes da AZ indicou ao serviço de patentes dos Países Baixos que a lista do Luxemburgo era a única publicação oficial no Luxemburgo, que declaração que correspondia à opinião da sociedade de comercialização luxemburguesa da Astra. O serviço de patentes concedeu um CCP com a indicação de 16 de Novembro de 1987 e um prazo entre 3 de Abril de 1999, data do termo da patente sobre a substância, e 16 de Novembro de 2002, em vez de Abril de 2002, data que teria sido fixada se o agente de patentes tivesse indicado a data da autorização técnica em França. Em Maio de 1998, a AZ pediu ao serviço de patentes dos Países Baixos a correcção da data de 16 de Novembro de 1987, explicando que todas as autorizações necessárias para permitir a colocação do produto no mercado do primeiro Estado-Membro, ou seja, o Luxemburgo, tinham sido concedidas em 21 de Março de 1998 pela primeira vez.

436 As recorrentes contestam as conclusões da Comissão segundo as quais a AZ enganou o serviço de patentes dos Países Baixos indicando a data da autorização técnica no Luxemburgo, sem explicar aos eu agente de patentes dos Países Baixos a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92, baseada na «teoria da colocação efectiva no mercado». Alegam, em primeiro lugar, que a Comissão deveria ter aceite a prova de que, segundo as recorrentes, a AZ tinha cometido um erro inadvertidamente ao indicar a data de 16 de Novembro de 1987. As recorrentes explicam que esse erro resultava do facto de as duas cartas em causa terem sido redigidas ao mesmo tempo com recurso ao mesmo formulário e da improbabilidade de a AZ ter decidido cientemente enviar instruções no sentido de ser indicada a data de 16 de Novembro de 1987 para o omeprazol na medida em que essas instruções contrariavam as instruções dadas em todos os outros países.

437 Além disso, a Comissão não teve, novamente, em conta o facto de em Maio de 1988 a AZ ter apresentado um pedido de correcção dessa data e ter chamado a atenção das autoridades para todas as datas relevantes. Ademais, a AZ apresentou este pedido antes do termo da patente sobre a substância, o que demonstrava que não tinha intenção de tira partido dos sete meses de protecção suplementar. As recorrentes consideram, ainda, que nenhuma prova documental permite à Comissão defender que a AZ não explicou a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» ao agente de

patentes dos Países Baixos. A este respeito, remetem para o depoimento do agente de patentes dos Países Baixos.

438 Em resposta ao argumento da Comissão segundo o qual o fax de 16 de Dezembro de 1993, ao qual é feira referência no n.º 9 do depoimento do agente de patentes dos Países Baixos, pretendia dar a este último a impressão de que a publicação efectuada na lista do Luxemburgo diz respeito à autorização técnica, as recorrentes respondem que esse fax indica que essa lista constitui o aviso de publicação da concessão da «autorização de colocação no mercado».

439 As recorrentes contestam, além disso, a alegação da Comissão de que nenhuma prova sustenta a afirmação do director do departamento de patentes constante do n.º 54 do seu depoimento, da qual decorre que a AZ foi «informada pelos seus [agentes de patentes] dos Países Baixos que nada podia fazer» e remetem para a acta manuscrita de uma reunião realizada em Londres em 11 de Dezembro de 1996, constante das páginas 4489 a 4491 do processo da Comissão, e para o n.º 6.154 da resposta à comunicação de acusações.

440 Quanto ao fax de 11 de Outubro de 1996, enviado pelo director do departamento de patentes ao director da sociedade de comercialização dos Países Baixos, invocado pela Comissão, as recorrentes contestam que esse documento prove que aquele sabia que tinha sido usado a data incorrecta da autorização no Luxemburgo em vez da data da autorização técnica francesa ou da data da colocação efectiva no mercado no Luxemburgo. Essa cópia revela apenas que o director do departamento de patentes estava ciente de que os tribunais e os serviços de patentes podiam não aceitar a «teoria da colocação efectiva no mercado», o que, a acontecer, implicaria para a AZ a perda de seis meses de protecção conferida pelos CCP.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes do Reino Unido (de Janeiro a Junho de 1994)

441 As recorrentes recordam, em primeiro lugar, que em Dezembro de 1993, a AZ solicitou aconselhamento a dois escritórios de advogados sobre o direito nacional luxemburguês e o direito comunitário.

442 As recorrentes explicam, em seguida, que, na sequência do pedido apresentado em Junho de 1993, o serviço de patentes do Reino Unido pediu à AZ, em 7 de Setembro de 1993, a data precisa da primeira autorização de colocação no mercado. POR carta de 7 de Janeiro de 1994, o agente de patentes do Reino Unido informou aquela autoridade de que a data da primeira autorização na Comunidade era a que constava da lista do Luxemburgo, ou seja, 21 de Março de 1988. Por carta de 18 de Janeiro de 1994, o serviço de patentes do Reino Unido respondeu que a data exacta da autorização no Luxemburgo era 16 de Novembro de 1987.

443 Em 16 de Junho de 1994, a AZ apresentou ao serviço de patentes do Reino Unido os pareceres de dois escritórios de advogados consultados sobre o direito nacional luxemburguês e o direito comunitário. A AZ também comparou as informações e recolheu todas as datas susceptíveis de serem relevantes junto das sociedades de comercialização de cada um dos Estados-Membros a fim de estabelecer a fundamentação relativa à autorização da colocação efectiva no mercado. Deste modo, por memorando de 14 de Fevereiro de 1994, o departamento de patentes pediu à Hässle que lhe comunicasse [*confidencial*].

444 No quadro das investigações coordenadas pela Hässle junto das sociedades de comercialização, S., da Astra Luxemburgo, indicou a esta última, por fax de 3 de Março de 1994, que a data da assinatura da autorização concedida em aplicação da Directiva 65/65 era 16 de Novembro de 1987 e que o acordo sobre os preços correspondia à carta do ministério de 17 de Dezembro de 1987. Descrevia igualmente a publicação na lista do Luxemburgo de Março de 1988 como a publicação no Mémorial (jornal

oficial do grão-ducado do Luxemburgo), e indicou que as primeiras vendas tinham tido lugar em 11 de Março de 1988. Na sequência das respostas transmitidas pela Hässle ao departamento de patentes, indicando nomeadamente que a data da publicação da autorização era Março de 1988, o departamento de patentes pediu à Hässle que verificasse as datas relativas aos vários países e produtos. Por fax de 8 de Abril de 1994, a Hässle corrigiu a data da publicação oficial do preço, indicando 21 de Março de 1988 e modificou a data da carta relativa à autorização de colocação no mercado, substituindo 16 de Novembro de 1987 pela data incorrecta de 5 de Outubro de 1987.

445 Na sequência de um novo pedido de esclarecimentos sobre as datas relevantes apresentado pela Hässle a S., este último enviou novamente o fax de 3 de Março de 1994. Em 30 de Maio de 1994, a Hässle pediu novamente a S. que confirmasse que a data da publicação oficial do preço era 21 de Março de 1988. Por fax de 8 de Junho de 1994, S. respondeu que o acordo sobre os preços tinha sido outorgado em 17 de Dezembro de 1987, mas não tinha sido publicado, e que a publicação oficial da autorização no Mémorial tinha sido feita em Março de 1988.

446 Em 16 de Junho de 1994, o agente de patentes do Reino Unido da AZ apresentou um novo pedido no serviço de patentes do Reino Unido que continha um quadro que indicava as diversas etapas do procedimento de autorização do omeprazol nos vários países e uma enumeração das principais datas relativas a esses procedimentos de autorização. No quadro era indicado que a data da autorização técnica em França era 15 de Abril de 1987 e que a data da inscrição e da publicação oficial do preço no Luxemburgo era 21 de Março de 1988. Nesse pedido, era indicado que, na prática era impossível no Luxemburgo comercializar um medicamento antes da sua inscrição na lista dos medicamentos objecto de autorização de colocação no mercado publicada pelo ministério da saúde. Todavia, o serviço de patentes não aceitou a tese da AZ, tendo considerado que a data correcta era a da autorização concedida em França, ou seja, 15 de Abril de 1987.

447 As recorrentes remetem ainda para os n.os 8 a 11 do depoimento de W., agente de patentes externo da Astra durante o período em causa. Alegam que a AZ apresentou expressamente ao serviço de patentes do Reino Unido a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92 e a razão pela qual propunha a data de 21 de Março de 1988. Além disso, a AZ comunicou sem dificuldade a data da autorização técnica em França, de 15 de Abril de 1987 ao serviço de patentes do Reino Unido e aos seus agentes de patentes. As recorrentes consideram que, atendendo ao comportamento da AZ relativamente ao serviço de patentes do Reino Unido, não é plausível que esta tenha tentado enganar as autoridades por ocasião dos pedidos que apresentou nos outros países, nomeadamente nos do Benelux.

448 As recorrentes contestam a conclusão da Comissão segundo a qual decorria do pedido de 14 de Fevereiro de 1994 que a AZ não sabia se o Losec tinha sido vendido no Luxemburgo antes da conclusão das negociações sobre o preço. Alegam que este pedido tinha por objecto todos os Estados-Membros e não apenas o Luxemburgo, precisando que a AZ tinha sido informada de que no Luxemburgo as negociações sobre o preço deviam ser concluídas e ser oficialmente publicadas para que o produto pudesse ser colocado no mercado, como decorre do memorando enviado pela Hässle ao departamento de patentes, em 30 de Março de 1993.

449 Quanto à consideração da Comissão segundo a qual resulta do fax de 3 de Março de 1994 que a AZ sabia que as primeiras vendas no Luxemburgo tinham sido efectuadas em 11 de Março de 1988 e não 21 de Março de 1998, as recorrentes observam, em primeiro lugar, que o fax de 3 de Março de 1994 mencionava as vendas no sentido de «lançamento oficial» do produto e não em sentido prático. Salientam, a este respeito, que o pedido de CCP referia que os médicos e as farmácias não receitavam e não entregavam medicamentos antes de receber a lista de produtos autorizados. As recorrentes alegam, em segundo lugar, que a AZ tinha dúvidas sérias quanto à exactidão das informações prestadas por S. no seu fax de 3 de Março de 1994. Salientam, nomeadamente, que este continha afirmações incorrectas, na medida em que a inscrição de 16 de Novembro de 1987 apenas dizia respeito os ensaios clínicos e não a autorização de colocação no mercado, por um lado, e a publicação de Março de 1988 era a publicação no Memorial da autorização concedida ao abrigo da Directiva 65/65, que foi

de facto publicada em 4 de Dezembro de 1987, por outro. Além disso, as recorrentes reiteram que a AZ foi informada de que as negociações sobre os preços deviam ser concluídas e oficialmente publicadas para que um produto pudesse ser colocado no mercado, como decorria do memorando enviado pela Hässle ao departamento de patentes, em 30 de Março de 1993. Deste modo, o facto de, segundo S., o «lançamento oficial» do produto ter tido lugar em 11 de Março não significa que na prática fosse possível efectuar vendas.

450 Por essa razão, a AZ preferia basear-se em informações que recebeu anteriormente que foram confirmadas pela lista do Luxemburgo, segundo as quais a data pertinente era 21 de Março de 1988. As recorrentes remetem, a esse respeito, para o depoimento de J. As recorrentes acrescentam que a Comissão não pode defender que as informações constantes do fax de S. eram as únicas de que a AZ dispunha, tendo em conta o contexto em que o documento foi fornecido e o facto de a AZ possuir a lista do Luxemburgo. A Comissão defende assim erradamente que a AZ demonstrou má-fé ao basear-se na data de 21 de Março de 1988.

451 As recorrentes contestam que a AZ tenha contribuído activamente para dar a impressão de que a lista do Luxemburgo constituía a publicação da autorização técnica. Alegam que o fax de 16 de Dezembro de 1993 enviado ao agente de patentes dos Países Baixos, para o qual a Comissão remete, não contém qualquer incentivo desse tipo e, em todo o caso, nunca foi visto por S.

452 As recorrentes alegam que, em todo o caso, o facto de a AZ ter indicado a data de 21 de Março e não a de 11 de Março, que, no quadro da sua interpretação, seria, contudo, a data correcta, não pode justificar uma alegação de fraude, já que esta não teve qualquer efeito no serviço de patentes Reino Unido, que rejeitou integralmente a teoria da AZ.

— Quanto à retirada do pedido de CCP na Dinamarca (Novembro de 1994)

453 As recorrentes salientam, em primeiro lugar, que a retirada de um pedido de CCP não pode constituir um abuso de posição dominante. Em seguida, acrescentam que agir de forma táctica ou demonstrar falta de transparência também não pode ser considerado um abuso. Além disso, os relatórios revelam que a AZ tinha intenção de defender a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92 na Alemanha. Quando muito, a AZ fez «fórum shopping». Segundo as recorrentes, o mero facto de a AZ ter usado a data de Março de 1988 no pedido que apresentou na Dinamarca não pode constituir um abuso, já que essa indicação procedia da aplicação legítima de uma interpretação do Regulamento n.º 1768/92. A este respeito, segundo as recorrentes, o facto de a AZ não ter divulgado a justificação da sua interpretação jurídica desse regulamento não pode constituir um abuso.

454 As recorrentes observam também que, no considerando 719 da decisão impugnada, a Comissão reconheceu que a retirada devia-se pelo menos em parte à indicação de um número de patente errado, o que constituía um vício grave do pedido. Nesse ponto, é feita referência aos depoimentos do agente de patentes dinamarquês e de um advogado dinamarquês. Deste modo, ainda que confirmadas, as alegações relativas à retirada dos pedidos de CCP na Dinamarca não podiam revelar um abuso de posição dominante.

455 No que diz respeito à alegação da Comissão segundo a qual a AZ retirou o seu pedido para não ter que explicar o fundamento deste, as recorrentes defendem que a acta da reunião de 15 de Novembro de 1994, invocada pela Comissão neste contexto, revela na verdade que a AZ tinha decidido defender a sua tese na Alemanha e não na Dinamarca, e não que não desejava explicar a sua tese. De igual modo, as recorrentes contestam que a AZ tenha retirado o seu pedido na Dinamarca para impedir uma comunicação indesejável entre os serviços de patentes. Segundo as recorrentes, embora revele que o serviço de patentes do Reino Unido contactou o serviço dinamarquês, a

referida acta não indica que o motivo da retirada era o desejo de impedir outros contactos entre os serviços de patentes.

— Quanto às declarações da AZ apresentadas no âmbito da segunda série de pedidos de CCP

456 As recorrentes contestam as considerações da Comissão constantes do considerando 721 da decisão impugnada, segundo as quais a AZ obteve informações das quais decorria que o Losec foi posto à venda antes de 21 de Abril de 1988 e que a decisão sobre o preço nunca foi publicada. Defendem que, quando muito, a AZ recebeu informações, provenientes de uma fonte que tinha fornecido outras informações que se tinham revelado inexactas e pareciam indicar que o «lançamento oficial» do produto tinha tido lugar em 11 de Março de 1988. Essas informações foram contrariadas por informações anteriores, provenientes de uma fonte considerada mais fiável, que indicavam que a data do lançamento do produto era 21 de Março de 1988 e que a decisão sobre o preço devia ser publicada no Luxemburgo para que o produto pudesse ser efectivamente colocado no mercado.

— Quanto aos pedidos apresentados em países do EEE

457 No que diz respeito às considerações da Comissão constantes do considerando 722 da decisão impugnada, as recorrentes avançam que a falta de menção da data da autorização de colocação efectiva no mercado na Suécia resultava de um esquecimento em circunstâncias nas quais a importância dessa data não era clara. Com efeito, apesar de ter sido informada da autorização concedida pelas autoridades suecas para o Losec,

a AZ não se apercebeu na altura da relevância dessa data no contexto dos pedidos de CCP. As recorrentes indicam que o Regulamento n.º 1768/92 foi aplicado aos países do AELE pela Decisão n.º 7/94, que entrou em vigor em 1 de Julho de 1994, decisão que, no entanto, nunca foi aplicada na Suécia, que tinha o seu próprio regime nacional de protecção conferida pelos CCP. Segundo as recorrentes, o facto de este Estado nunca ter aderido ao regime dos CCP do EEE não significa que a data da colocação efectiva no mercado na Suécia seja destituída de pertinência, sendo incompreensível que a importância da data da autorização de colocação efectiva no mercado na Suécia tenha escapado à AZ.

458 As recorrentes contestam a alegação da Comissão segundo a qual, na carte de 21 de Dezembro de 1994 dirigida ao serviço sueco de patentes, o director do departamento de patentes afirmou que os CCP para os países da União deviam ter um fundamento relativo à União e os CCP para o AELE um fundamento relativo ao EEE. Com efeito, decorre dessa correspondência que, pelo contrário, o director do departamento de patentes sugeria que só era aplicável a data de autorização na União. As recorrentes sustentam, Além disso, que não existe qualquer prova de que o director do departamento de patentes tenha tentado dissimular a sua posição, antes sugerindo os elementos de que a Comissão dispunha que o director do departamento de patentes exprimia a sua opinião abertamente. Alegam igualmente que a carta de 3 de Março de 1995 enviada ao director do departamento de patentes pelo serviço de patentes sueco não mencionava claramente que a data pertinente era a da colocação no mercado na Suécia, antes indicando que se tratava da data da primeira autorização de colocação no mercado no EEE « após a entrada em vigor do Acordo EEE». Dada a falta de transposição do regime dos CCP do EEE na Suécia, existia uma dúvida legítima sobre a questão de saber se o Acordo EEE regia esta questão. As recorrentes acrescentam que a nota de 26 de Setembro de 1994 nada indica quanto à questão de saber se a data correcta era a da autorização na Suécia ou a da autorização na União.

459 As recorrentes explicam que a AZ e os seus agentes de patentes para a Áustria, a Finlândia e a Noruega se reuniram em Viena (Áustria), em 6 de Dezembro de 1994, e discutiram a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 seguida pela AZ. Os agentes de patentes apresentaram, de seguida, os pedidos de CCP, indicando que a data da primeira autorização na Comunidade era 21 de Março de 1988. Por conseguinte, a AZ não tentou ocultar a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» aos seus agentes de patentes, o que demonstra também que o seu comportamento não teria sido diferente relativamente aos seus agentes em França e no Benelux. Além disso, nenhum dos seus agentes de patentes que assistiram àquela reunião suscitou a questão de saber se devia usar-se a data da autorização na Suécia, ou seja, 5 de Fevereiro de 1988.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes irlandês (Outubro de 1995)

460 As recorrentes avançam que a AZ afirmou perante o serviço de patentes irlandês que a data exacta da autorização era 21 de Março de 1988, mas comunicou igualmente a este último a data da primeira autorização técnica em França, de 15 de Abril de 1987. Contestam as considerações da Comissão constantes do considerando 725 da decisão impugnada e observam novamente que a AZ comunicou sem hesitação a data da primeira autorização técnica na Comunidade, de 15 de Abril de 1987, o que prova que não tinha procurado enganar os serviços de patentes do Benelux.

— Quanto às declarações prestadas nos serviços de patentes do Benelux e da Finlândia (Maio de 1998)

461 As recorrentes contestam igualmente a alegação da Comissão constante do considerando 726 da decisão impugnada, segundo a qual a AZ detinha informações que indicavam inequivocamente que a colocação efectiva no mercado no Luxemburgo tinha tido lugar antes de 21 de Março de 1988 e reiteram que a AZ apenas detinha informações contraditórias e pouco convincentes.

462 Quanto ao documento de 23 de Fevereiro de 1988, no qual a Comissão se baseia, e que indica que a data do lançamento das cápsulas de omeprazol era 1 de Fevereiro de 1988, as recorrentes alegam que este documento é uma lista elaborada a partir de uma base interna de dados que contém informações sobre o mercado. Referem que as sociedades de comercialização locais comunicavam ao departamento dos assuntos regulamentares da AZ previamente as datas do lançamento do produto e apenas indicavam o mês em que estava previsto o lançamento do produto. O departamento dos assuntos regulamentares tinha por prática completar essas indicações, mencionando o primeiro ou o último dia do mês em causa, sem verificar se o lançamento do produto tinha efectivamente ocorrido nas datas anunciadas. Esse documento não permitia, portanto, provar a data real do lançamento do produto no Luxemburgo e nos outros países. Além disso, a data de 1 de Fevereiro de 1988, indicada nesse documento não correspondia à data de 11 de Março de 1988, na qual, de acordo com a Comissão, a AZ se deveria ter baseado, nem à data de 8 de Fevereiro de 1988, referida no processo na Alemanha. As recorrentes defendem que a AZ estava obrigada a apresentar uma data nos serviços de patentes e que, atendendo às informações díspares provenientes de várias fontes de que dispunha, podia decidir manter a data inicial de 21 de Março de 1988 sem intenção de enganar fosse quem fosse.

463 As recorrentes consideram que descredibilização do depoimento de J. Pela Comissão é injustificada e sustentam que, atendendo ao contexto que envolve a comunicação da lista do Luxemburgo pela Astra Bélgica, podia razoavelmente deduzir-se que esta constituía a autorização de colocação efectiva no mercado.

— Quanto às declarações prestadas no âmbito do processo judicial na Alemanha

464 As recorrentes contestam, pelas razões enunciadas no n.º 462 *supra*, as considerações constantes do considerando 728 da decisão impugnada e sustentam que, apesar de a AZ ter cometido um erro ao apresentar a data de 21 de Março de 1988 como data pertinente no que se refere à primeira autorização de colocação no mercado, não existe qualquer prova de que a AZ sabia que esta não era a data correcta. Com efeito, em relação ao documento interno de 19 de Agosto de 1996, invocado pela Comissão e que indica que a data efectiva de lançamento do produto era 1 de Fevereiro de 1988, as recorrentes consideram que este não constitui uma prova autónoma, dado que foi apresentado por um agente de patentes que não estava directamente envolvido no litígio e que a lista das datas anexa não indicava a fonte da data de 1 de Fevereiro de 1988. A seguir, quanto ao documento de 9 de Setembro de 1996, que contém a menção «198-02-01/1988-03-11», as recorrentes consideram que este não constitui prova inequívoca da existência de uma data anterior certa do lançamento do produto, antes demonstrando uma incerteza importante quanto à data desse lançamento. Remetem ainda para o depoimento de J.

465 No que diz respeito às considerações da Comissão constantes dos considerandos 730 e 731 da decisão impugnada, as recorrentes alegam que o advogado alemão reconheceu que a data de 8 de Fevereiro de 1988 era correcta, com base na carta enviada pela

AZ às autoridades luxemburguesas em 8 de Dezembro de 1988 para lhes apresentar a proposta de preço, na qual a AZ anunciou a sua intenção de aplicar esse preço a partir de 8 de Fevereiro de 1988. O advogado alemão reconheceu, assim, que a data de 8 de Fevereiro de 1988 era correcta com base na sua adesão a uma interpretação especial do Regulamento n.º 1768/92, de acordo com a qual a data pertinente era a da aprovação do preço pelas autoridades, que autorizava a vender legalmente o produto a um preço conhecido e aprovado. Essa interpretação do Regulamento n.º 1768/92 não tinha em conta a pertinência da data da publicação do preço do produto, que informava os compradores (médicos e farmacêuticos) desse preço. O advogado alemão não entendeu, assim, que 8 de Fevereiro de 1988 era a data em que as vendas tinham sido efectivamente realizadas. Ora, se a interpretação seguida pela AZ fosse aplicada, a data de 21 de Março de 1988 pareceria correcta. As recorrentes consideram, por conseguinte, que a Comissão cometeu um erro ao entender, no considerando 735 da decisão impugnada, que no processo judicial alemão ficou estabelecido que as vendas tinham tido lugar antes de 21 de Março de 1988. As recorrentes contestam que a distinção entre os termos «vender legalmente» e «colocação efectiva no mercado» seja destituída de pertinência, já que esta reflecte a realidade comercial com base na qual a AZ definiu a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92.

466 As recorrentes acrescentam que os documentos nos quais a Comissão se baseia são contraditórios, já que indicam as datas de 1 de Fevereiro de 1988, 8 de Fevereiro e 11 de Março de 1988. Por conseguinte, mesmo que tivesse tido estas informações em conta, a AZ teria permanecido na incerteza quanto à data exacta da autorização de colocação efectiva no mercado. Segundo as recorrentes, embora os documentos referidos pela Comissão indiquem, quando muito, a existência de uma incerteza quanto à exactidão da data de 21 de Março de 1988, não revelam que esta data estava errada nem qual a data que importava ter em conta. Estes meios não provam, portanto, que a AZ tinha a intenção de enganar as autoridades públicas.

— Quanto às declarações prestadas no âmbito do processo judicial na Noruega

467 Relativamente ao considerando 733 da decisão impugnada, no qual a Comissão menciona provas produzidas pelas autoridades luxemburguesas, que demonstram que a lista do Luxemburgo era um «documento não oficial» que enumerava os produtos autorizados sem ter em conta o facto de o preço destes ter sido aprovado, as recorrentes alegam, em primeiro lugar, que não foi publicado qualquer documento oficial naquela altura. Em segundo lugar, a lista do Luxemburgo foi publicada em nome de uma sociedade que representava cerca de metade dos farmacêuticos e grossistas em produtos farmacêuticos do Luxemburgo. Além disso, a lista do Luxemburgo tinha como objectivo informar os farmacêuticos sobre os produtos autorizados e disponíveis no mercado e foi publicado pelo departamento de farmácia e medicamentos do Luxemburgo. Deste modo, não obstante o carácter não oficial da lista do Luxemburgo, as recorrentes consideram que a AZ agiu razoavelmente ao basear-se nela.

468 As recorrentes alegam igualmente que a AZ reconheceu, no quadro do processo de reenvio prejudicial para o Tribunal de Justiça, que não dispunha da lista integral ou parcial com a indicação do preço do Losec. Tal prova a inexistência de qualquer intenção de enganar o tribunal de primeira instância de Oslo (Noruega).

469 Em resposta às alegações da Comissão segundo as quais a AZ efectuou pesquisas que indicavam que o produto era comercializado antes de 21 de Março de 1988, as recorrentes retorquem que os resultados dessas pesquisas eram confusos e contraditórios e não provavam que a lista do Luxemburgo era destituída de pertinência, nem que esta data estava errada ou não constituía a data da colocação efectiva no mercado.

— Quanto às declarações prestadas no âmbito do processo judicial na Finlândia

470 As recorrentes contestam o considerando 735 da decisão impugnada e entendem que os documentos nos quais a Comissão se baseia não provam que houve vendas antes de 21 de Março de 1988. Afirmam que a AZ não o reconheceu no processo na Alemanha. Trata-se apenas de uma opinião científica, baseada numa interpretação do Regulamento n.º 1768/92 e no facto de o preço ter sido aprovado e não em provas de vendas efectivas no Luxemburgo. Além disso, a AZ reconheceu perante o tribunal de primeira instância de Helsínquia (Finlândia) que tentou obter uma completa integral da lista e investigou sobre a posição oficial em matéria de publicação no Luxemburgo. Essas provas não revelam, por conseguinte, qualquer intenção por parte da AZ de enganar o tribunal de primeira instância de Helsínquia. Além disso, as recorrentes contestam novamente que as pesquisas realizadas pela AZ provassem ser errado que o Losec não podia ser comercializado no Luxemburgo antes de 21 de Março de 1988.

— Quanto à existência de uma estratégia com vista a enganar os agentes de patentes da AZ, os serviços nacionais de patentes e os órgãos jurisdicionais nacionais

471 As recorrentes contestam, por fim, o entendimento da Comissão, constante do considerando 665 da decisão impugnada, de que o director do departamento de patentes da AZ naquela época reconheceu, em 21 de Outubro de 1999, que tinha concebido uma estratégia com vista a enganar deliberadamente os agentes de patentes da AZ, os serviços nacionais de patentes e os órgãos jurisdicionais nacionais. Referindo-se ao fax enviado pelo director do departamento de patentes ao director geral da AZ, as recorrentes defendem que este não contém qualquer expressão de uma estratégia

mal-intencionada. Esse fax indica apenas que a AZ adoptou uma interpretação do Regulamento n.º 1768/92 relativamente à qual existiam dúvidas e que era desejável submeter a questão ao Tribunal de Justiça a fim de encontrar uma solução definitiva quanto à interpretação correcta do Regulamento n.º 1768/92.

472 As recorrentes denunciam igualmente o facto de a Comissão não ter dado ao autor do fax em causa a possibilidade de expor as suas observações sobre as conclusões retiradas dessa comunicação. Remetem, além disso, para os depoimentos do director do departamento de patentes, de L. e de W.

b) Argumentos da Comissão

473 A Comissão contesta a procedência dos argumentos apresentados no quadro do segundo fundamento

c) Apreciação do Tribunal

Quanto ao ónus da prova

474 Importa recordar, a título preliminar, que o ónus da prova quanto à existência de circunstâncias constitutivas de uma violação do artigo 82.º CE recai sobre a Comissão (acórdão Microsoft/Comissão, já referido no n.º 32, *supra*, n.º 688). Cabe-lhe, por conseguinte, produzir os elementos de prova adequados para demonstrar a existência dos factos constitutivos de uma infracção.

475 A este respeito, a existência de uma dúvida no espírito do juiz deve beneficiar a empresa destinatária da decisão que constata a infracção. O juiz não pode, por isso, concluir que a Comissão apresentou prova juridicamente bastante da existência de uma infracção se ainda subsistir uma dúvida no seu espírito sobre essa questão, nomeadamente no quadro de um recurso de anulação de uma decisão que aplica uma coima.

476 Com efeito, neste último caso, é necessário ter em conta o princípio da presunção da inocência, como decorre nomeadamente do artigo 6.º, n.º 2, da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma em 4 de Novembro de 1950, o qual faz parte dos direitos fundamentais que, de acordo com o Tribunal de Justiça e como reafirmado pelo artigo 6.º, n.º 2, UE, constituem princípios gerais do direito comunitário. Atendendo à natureza das infracções em causa e à natureza e ao grau de gravidade das sanções associadas a estas, o princípio da presunção da inocência aplica-se nomeadamente a processos relativos a violações das normas de concorrência aplicáveis às empresas, que sejam susceptíveis de culminar na aplicação de coimas ou multas (v., em termos semelhantes,

o acórdão do Tribunal Geral, de 12 de Setembro de 2007, Coats Holdings e Coats/ /Comissão, T-36/05, ainda não publicado na Colectânea, n.os 68 a 70, e a jurisprudência aí referida).

477 Assim, é necessário que a Comissão produza provas precisas e concordantes para demonstrar a existência da infracção. Dito isto, a Comissão não tem necessariamente de apresentar tais provas em relação a cada elemento da infracção. Basta que o conjunto de indícios invocado pela instituição, apreciado em termos globais e cujos diferentes elementos podem reforçar-se mutuamente, responda a esta exigência (v., neste sentido e em termos semelhantes, os acórdãos do Tribunal Geral de 8 de Julho de 2004, JFE Engineering e o./Comissão, T-67/00, T-68/00, T-71/00 e T-78/00, Colect., p. II-2501, n.os 179, 180 e 275, e de 27 de Setembro de 2006, Dresdner Bank e o./ /Comissão, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP e T-61/02 OP, Colect., p. II-3567, n.os 62 e 63, e jurisprudência referida).

Quanto à primeira fase do abuso de posição dominante

478 A título liminar, importa recordar que, embora tenha salientado o carácter único e continuado do primeiro abuso de posição dominante, a Comissão, como decorre dos n.os 306 e 307 *supra*, distinguiu duas fases no desenrolar desse abuso. A primeira fase identificada pela Comissão diz respeito às declarações enganosas prestadas pela AZ por ocasião do envio de instruções aos agentes de patentes, em 7 de Junho de 1993, por intermédio dos quais foram apresentados pedidos de CCP em sete Estados-Membros, entre os quais a Alemanha, a Bélgica, a Dinamarca, os Países Baixos e o Reino Unido (v. considerando 628 da decisão impugnada). A segunda fase identificada pela Comissão abrange, em primeiro lugar, as declarações enganosas prestadas em 1993 e 1994 nos serviços de patentes, em resposta às questões destas sobre os pedidos de CCP apresentados pela AZ, em segundo lugar, as declarações enganosas prestadas em Dezembro de 1994, por ocasião da segunda série de pedidos de CCP, em três

Estados-Membros do EEE, ou seja, a Áustria, a Finlândia e a Noruega, e em terceiro lugar, as declarações enganosas apresentadas a outros serviços de patentes e órgãos jurisdicionais nacionais, no quadro de processos judiciais instaurados por fabricantes de produtos genéricos concorrentes tendo por objectivo a anulação dos CCP nesses Estados (v. considerando 629 da decisão impugnada).

479 Quanto à primeira fase do abuso, cabe recordar as circunstâncias de facto em torno da primeira fase do comportamento que a Comissão qualificou de abusivo, como decorrem tanto da decisão impugnada como dos articulados apresentados ao Tribunal. No presente processo, é, com efeito, claro que, num memorando de 16 de Março de 1993, o departamento de patentes salientou que a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade para o omeprazol tinha sido emitida em França, em Abril de 1987. O departamento de patentes indicou, por conseguinte, que não considerava que a obtenção de CCP na Alemanha e na Dinamarca fosse possível, na medida em que a primeira autorização de colocação no mercado era anterior a 1988. A mesma dificuldade foi identificada a respeito do omeprazol sódio e da felodipina (v. considerandos 634 e 635 da decisão impugnada).

480 Importa recordar, a este respeito, que, por força da regra transitória a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92 (v. n.º 299 *supra*), os produtos susceptíveis de, na Alemanha e na Dinamarca, obter um CCP eram os produtos cuja primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade tivesse sido obtida após 1 de Janeiro de 1988.

481 A partir de meados de Março de 1993, o departamento de patentes da AZ realizou, através da Hässle, uma recolha de informações a partir de sociedades de comercialização locais. Essa recolha de informações centrava-se apenas em produtos com problemas quanto à data de emissão da primeira autorização técnica, ou seja, o omeprazol

sódio e a felodipina, na medida em que esta data era anterior a 1 de Janeiro de 1988. Em 22 de Março de 1993, a sociedade de comercialização belga enviou à Hässle a cópia da autorização técnica de colocação no mercado do omeprazol no Luxemburgo, de 16 de Novembro de 1987, bem como a cópia da decisão de aprovação do preço do omeprazol nesse país, de 17 de Dezembro de 1987 (v. considerandos 170, 636 e 637 da decisão impugnada).

482 Num memorando do departamento de patentes de 29 de Março de 1993, a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade foi identificada como sendo a que tinha sido emitida em França, em Abril de 1987. Contudo, o departamento de patentes indicou nesse memorando que, para efeitos dos pedidos de CCP na Alemanha e na Dinamarca, invocaria perante os serviços de patentes que a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade não tinha sido emitida antes de 1 de Janeiro de 1988 (v. considerando 638 da decisão impugnada).

483 Num memorando dirigido ao departamento de patentes, em 30 de Março de 1993, a Hässle comunicou as informações recebidas a respeito das datas relativas às autorizações do omeprazol em França e no Luxemburgo e da felodipina na Dinamarca. Quanto ao omeprazol no Luxemburgo, esse memorando confirmou as informações recebidas em 22 de Março de 1993 da sociedade de comercialização belga, ou seja, de que a autorização técnica luxemburguesa de colocação no mercado tinha sido emitida em 16 de Novembro de 1987 e que a decisão de aprovação do preço tinha sido adoptada em 17 de Dezembro de 1987, indicando ao mesmo tempo que a data da publicação do preço ainda não era conhecida. Esse memorando confirmou igualmente que a autorização de colocação no mercado do omeprazol em França datava de Abril de 1987 e acrescentou que as negociações sobre o preço tinham sido concluídas na Primavera de 1989 e que a publicação do preço no *Journal officiel de la République française* tinha sido realizada em 22 de Novembro de 1989 — embora esse memorando mencione a data de «22.11.1988», o Tribunal entende que a Comissão considerou correctamente, no considerando 171 da decisão impugnada, que essa referência decorria de um erro material e que o autor do memorando pretendia referir-se a 22 de Novembro de 1989. No que diz respeito à felodipina na Dinamarca, a Hässle indicou que a autorização de colocação no mercado tinha sido emitida em 29 de Dezembro de 1987, que esta

tinha sido publicada em 21 de Janeiro de 1988 e que o preço tinha sido publicado em 29 de Fevereiro de 1988 no Specialitetstaksten (tabela de preços das especialidades).

484 Nesse memorando, a Hässle indicou que em França, no Luxemburgo e na Dinamarca os preços tinham de ser fixados e publicados para que o produto pudesse ser comercializado. A Hässle considerava assim que «esta data (era) determinante». Indicou que procurava obter as mesmas informações a respeito dos outros países, para determinar a data com base no mesmo critério nos vários países (v. considerandos 639 a 641 da decisão impugnada).

485 Em 5 de Abril de 1993, a sociedade de comercialização belga comunicou à Hässle a página de rosto e a página 246 da lista do Luxemburgo, referindo-se a uma cópia de um documento oficial de Março de 1998 (importa ler «Março de 1988») e enunciando os produtos autorizados no Grão-Ducado do Luxemburgo. Este documento foi transmitido ao departamento de patentes por memorando de 7 de Abril de 1993 (v. considerandos 172, 173 e 658 da decisão impugnada).

486 Como a Comissão salientou no considerando 173 da decisão impugnada, a página de rosto da lista do Luxemburgo intitula-se «Ministério da saúde — Especialidades farmacêuticas — Lista das especialidades farmacêuticas autorizadas para venda no Grão-Ducado do Luxemburgo». No fundo dessa página de rosto encontram-se as seguintes menções: «editor: CEFIP sàrl Luxemburgo — Direitos reservados — Modificação do ponto 24.2 incluída — Março de 1988». Na página 246 desse documento consta, por ordem alfabética, uma lista de nomes de 23 produtos farmacêuticos a começar pelo conjunto de letras «lo», a seguir pelo conjunto de letras «lu», incluindo, nomeadamente, duas referências ao Losec, para o omeprazol em cápsulas e a preparação injectável do omeprazol (omeprazol sódio). Ao lado dos produtos referidos não consta qualquer preço. No canto superior esquerdo da página 246 consta a seguinte menção: «data: 21/03/88». Verifica-se que esta página faz parte de um documento

que contém a lista dos medicamentos autorizados para venda em várias centenas de páginas.

487 A Comissão salientou igualmente que a AZ reconheceu, nos tribunais noruegueses em Maio de 1999, que não possuía a lista completa, nem a parte desta que incluía o preço do Losec, apesar dos esforços realizados para obter esse documento (considerandos 241 e 661 da decisão impugnada). Do mesmo modo, a Comissão salientou que, nos órgãos jurisdicionais finlandeses, a AZ tinha reconhecido, em 30 de Junho de 1999, que a situação no Luxemburgo «era pouco clara» (considerandos 245 e 661 da decisão impugnada). A Comissão considerou igualmente que os documentos internos da AZ confirmavam que esta não sabia se o Losec podia ser comercializado ante de Março de 1988. A este respeito, a Comissão referiu um memorando interno de 14 de Fevereiro de 1994 (considerandos 210, 211 e 661 da decisão impugnada) e a um documento proveniente de juristas internos (considerando 230 e nota de rodapé n.º 302 e considerando 661 da decisão impugnada).

488 A Comissão salientou que a data da alegada colocação efectiva no mercado, ou seja a data da publicação do preço do produto, não tinha sido utilizada em todos os pedidos de CCP. Com efeito, essa data apenas foi utilizada para o omeprazol e o omeprazol sódio. Quanto à felodipina, a data da primeira publicação da autorização técnica de colocação no mercado, ou seja, na Dinamarca, em 21 de Janeiro de 1988, foi utilizada. Relativamente a outros cinco produtos, a AZ utilizou as datas das autorizações técnicas de colocação no mercado, as quais são todas posteriores a 1 de Janeiro de 1988 (v. considerandos 643 a 645 da decisão impugnada).

489 No que diz respeito aos pedidos de CCP para o omeprazol, a Comissão considerou que as declarações enganosas tinham origem na decisão da Hässle, de 6 de Maio de 1993, tomada sob a forma de três anotações manuscritas em sueco constantes do memorando do departamento de patentes de 29 de Março de 1993 (considerando 648 da decisão impugnada). Essas anotações manuscritas indicavam que, quanto ao Luxemburgo, a data de Março de 1988 devia ser comunicada aos serviços de patentes

na qualidade de primeira autorização na Comunidade e que, quanto à França, devia ser apresentada a data de 22 de Novembro de 1989.

490 Foi dada execução a esta decisão de 6 de Maio de 1993 através das instruções controvertidas de 7 de Junho de 1993, transmitidas aos agentes de patentes para os pedidos de CCP relativos ao omeprazol. O entendimento da Comissão segundo o qual as instruções finais eram enganosas assenta no facto de, sem avisar os agentes e os serviços nacionais de patentes, a AZ ter indicado, a respeito da França e do Luxemburgo, datas que não correspondiam à emissão da autorização técnica de colocação no mercado mas sim ao que a AZ designa a «autorização efectiva de colocação no mercado», ou seja, a alegada data de publicação do preço do medicamento (considerando 651 da decisão impugnada).

491 A substituição das datas de emissão das autorizações técnicas de colocação no mercado em França e no Luxemburgo pelas datas correspondentes às publicações do preço do medicamento nesses países era, segundo a Comissão, susceptível de induzir os serviços de patentes em erro por três razões. Em primeiro lugar, as datas indicadas no formulário de requerimento, relativamente a sete outros países, diziam respeito à emissão da autorização técnica de colocação no mercado, de forma que podia supor-se que as datas indicadas relativamente à França e ao Luxemburgo correspondiam também às autorizações técnicas de colocação no mercado. Em segundo lugar, os números correspondentes às autorizações técnicas de colocação no mercado francesas e luxemburguesas mantinham-se. Consequentemente, esses números constavam ao lado das «autorizações de colocação efectiva no mercado», sugerindo assim que estas datas correspondiam à autorizações técnicas. Os números das autorizações técnicas também tinham, além disso, sido indicados relativamente a sete outros países. Em terceiro lugar, para responder às exigências do artigo 8.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, a AZ mencionou a legislação luxemburguesa, que não dizia respeito à data de Março de 1988, mas à autorização técnica de colocação no mercado, esta última fazendo referência àquela (v. considerandos 653 a 655 da decisão impugnada). Além disso, para produzir a cópia da publicação da autorização no jornal oficial nacional exigida pelo artigo 8.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, a AZ

comunicou a página de rosto e a página 246 da lista do Luxemburgo (v. considerando 656 da decisão impugnada).

492 Resulta do que precede que nenhum elemento da apresentação das informações comunicadas no quadro das instruções de 7 de Junho de 1993 deixava pensar que as datas indicadas relativamente à França e ao Luxemburgo não diziam respeito às autorizações técnicas de colocação no mercado. A este respeito, ainda que se entendesse que teria sido possível propor interpretações alternativas do conceito de «autorização de colocação no mercado» constante do Regulamento n.º 1768/92, é inequívoco que tanto os serviços de patentes como os agentes de patentes consideravam que este conceito dizia respeito à autorização «técnica». Além disso, o memorando de 16 de Março de 1993 revela claramente que essa era também a percepção da AZ, já que considerava inicialmente que a obtenção de CCP na Alemanha e na Dinamarca era impossível (v. n.º 479 *supra*).

493 Cabe considerar, por conseguinte, que, atendendo ao contexto em que estas declarações foram prestadas aos agentes de patentes e aos serviços de patentes, a AZ não podia razoavelmente ignorar que, na falta de divulgação activa da interpretação que fazia do Regulamento n.º 1768/92 e que estava subjacente à escolha das datas comunicadas no que diz respeito a França e ao Luxemburgo, os serviços de patentes seriam levados a entender que essas declarações indicavam que a primeira autorização técnica de colocação no mercado na Comunidade tinha sido emitida no Luxemburgo em «Março de 1988». Deste modo, e sem que a Comissão tenha de demonstrar a má-fé da AZ ou uma intenção positivamente fraudulenta da sua parte, basta declarar que tal comportamento, caracterizado por uma manifesta falta de transparência, contraria a responsabilidade particular que recai sobre uma empresa em posição dominante de não prejudicar com o seu comportamento uma concorrência efectiva e não falseada no mercado comum (v., neste sentido, o acórdão Nederlandsche Banden-Industrie. Michelin/Comissão, já referido no n.º 30 *supra*, n.º 57).

494 Assim, a discussão que opõe as partes sobre a questão de saber se o carácter enganoso dos pedidos de CCP resultava da má-fé da AZ é destituída de pertinência. Em todo o caso, os múltiplos argumentos das recorrentes, decorrentes da alegada falta de má-fé por parte da AZ, no que diz respeito tanto à interpretação do Regulamento n.º 1869/92 pela qual optou, como à apresentação dos pedidos de CCP, ou ainda ao significado que a mesma atribuía à lista do Luxemburgo, não podem constituir uma justificação objectiva da falta de divulgação proactiva da natureza das datas mencionadas a respeito das autorizações de colocação no mercado no Luxemburgo e em França, por um lado, e da interpretação do Regulamento n.º 1768/92, do qual resultava a escolha dessas datas, por outro.

495 Deste modo, no que respeita, em primeiro lugar, à alegada intenção de discutir com os serviços de patentes sobre as datas comunicadas e ao que a AZ esperava que estes lhe perguntassem a esse respeito, cabe considerar que essa circunstância é, em todo o caso, destituída de pertinência, atendendo à natureza fortemente enganosa das declarações transmitidas aos serviços de patentes para efeitos dos pedidos de CCP. Com efeito, não pode considerar-se que os pedidos de CCP tenham sido apresentados de forma a incentivar os serviços de patentes a fazer perguntas sobre a data indicada a respeito da autorização francesa (22 de Novembro de 1989), Só o carácter impreciso da data mencionada a respeito da autorização de colocação no mercado concedida no Luxemburgo (Março de 1988) era susceptível de justificar pedidos de esclarecimento a este respeito. Ora, como a Comissão observa, há que reconhecer que, em resposta aos pedidos de esclarecimentos dos serviços de patentes sobre a data da autorização no Luxemburgo, e salvo nos seus contactos com os serviços de patentes do Reino Unido e da Irlanda, a AZ não revelou com a transparência devida, por um lado, todas as datas pertinentes para efeitos da emissão dos CCP, nomeadamente a data da autorização emitida em França em 15 de Abril de 1987, que era a primeira autorização técnica de colocação no mercado emitida na Comunidade e, por outro lado, a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 que estava subjacente às datas indicadas relativamente a França e ao Luxemburgo. A alegação das recorrentes segundo a qual a AZ tinha a intenção de discutir com os serviços de patentes sobre a data pertinente no quadro do Regulamento n.º 1768/92 é, assim, desmentida pelos factos. A duração do comportamento adoptado pela AZ sugere antes que, pelo contrário, esta era movida

pela intenção de enganar os serviços de patentes, como decorre da segunda fase do presente abuso.

496 Em seguida, no que diz respeito à alegada boa-fé da AZ na interpretação do Regulamento n.º 1768/92 e ao carácter razoável desta última, há que constatar que esta é destituída de pertinência. Como a Comissão salienta correctamente no considerando 666 da decisão impugnada, os méritos da interpretação do quadro regulamentar não estão de todo em causa no quadro do primeiro abuso. A circunstância, defendida pelas recorrentes, de que podia apresentar-se uma interpretação alternativa do Regulamento n.º 1768/92 não poderia, se fosse esse o caso, influenciar o carácter objectivamente enganoso dos pedidos de CCP por parte da AZ, já que esta última não informou os serviços de patentes dessa interpretação, bem como a data de 15 de Abril de 1987 relativa à autorização técnica de colocação no mercado emitida em França, que constituía a primeira autorização técnica de colocação no mercado emitida na Comunidade. Por conseguinte, o facto de, após as instruções enviadas aos agentes de patentes para procederem aos pedidos iniciais de CCP junto dos serviços de patentes, os escritórios de advogados terem redigido notas sustentando a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 feita pela AZ, é igualmente destituído de pertinência.

497 Por fim, quanto à alegada boa-fé da AZ no que diz respeito ao significado que atribuía à lista do Luxemburgo, basta aqui, mais uma vez, assinalar que esta não poderia atenuar a falta de divulgação aos serviços de patentes da sua «teoria da colocação efectiva no mercado» e da data de emissão em França da autorização técnica de colocação no mercado, de 15 de Abril de 1987. Além disso, como a Comissão verificou no considerando 663 da decisão impugnada, cabe salientar que a lista do Luxemburgo é um documento que não pode, pelo modo como está redigido, ser considerada a publicação do preço do omeprazol no Luxemburgo. Importa salientar, a este respeito, que não figura nenhum preço ao lado dos produtos mencionados na lista (v. n.º 486 *supra*). Além disso, tendo em conta o facto de a página 246 dessa lista enumerar por ordem alfabética os produtos cujos nomes começam pelo grupo de letras «lo», e depois

pelo grupo de letras «lu», não é credível que estes produtos tenham sido autorizados a ser colocados no mercado no mesmo dia, sou seja, 21 de Março de 1988.

498 Por acréscimo, importa salientar que, como a análise da segunda fase do abuso revela, o facto de a AZ ter continuado a defender a pertinência da lista do Luxemburgo e da data de 21 de Março de 1988 apesar de possuir informações que indicavam que o Losec tinha sido comercializado antes dessa data e de o seu preço nunca ter sido objecto de publicação oficial (v., nomeadamente, o considerando 700 da decisão impugnada) descredibiliza as alegações das recorrentes a respeito da boa-fé da AZ.

499 No que diz respeito às incoerências quanto à utilização pela AZ dos vários tipos de datas, ou seja a alegada data de publicação do preço do produto relativamente ao omeprazol e ao omeprazol sódio, a data da primeira publicação da autorização técnica de colocação no mercado relativamente à felodipina e as datas das autorizações técnicas de colocação no mercado para outros cinco produtos, cabe observar que estas incoerências não são directamente pertinentes no que respeita ao primeiro abuso, que apenas se relaciona com as declarações enganosas para a obtenção de CCP para o omeprazol. A Comissão mencionou estas incoerências (considerandos 643 a 646 da decisão impugnada) para demonstrar a existência de uma estratégia global para os pedidos de CCP destinada a ocultar deliberadamente aos serviços de patentes as datas anteriores a 1 de Janeiro de 1988.

500 Embora estas conclusões possam ter o interesse de definir o contexto no qual se inscreve o comportamento da AZ, cabe todavia salientar que não são estritamente necessárias para provar o primeiro abuso, que consiste, na primeira fase que a Comissão identificou, na comunicação pela AZ aos serviços de patentes das alegadas datas de publicação do preço do omeprazol em França e no Luxemburgo sem os informar da interpretação que fazia do Regulamento n.º 17698/92 e da sua «teoria da colocação

efectiva no mercado» subjacente à escolha das datas comunicadas. Por conseguinte, os argumentos globalmente apresentados pelas recorrentes para explicar as incoerências e negar que estas tenham tido origem na má-fé da AZ são destituídos de pertinência, uma vez que não podem condicionar o carácter abusivo da falta de transparência de que a AZ fez prova nos pedidos de CCP.

Quanto à segunda fase do abuso de posição dominante

501 A Comissão identificou também uma série de declarações que considerou igualmente enganosas e que agrupou numa segunda fase do abuso, situando-se entre o prolongamento directo do comportamento identificado no quadro da primeira fase do abuso. Esta segunda fase abrange as declarações enganosas apresentadas em 1993 e em 1994 aos serviços de patentes, em respostas às perguntas destas sobre os pedidos de CCP que a AZ apresentou, as declarações enganosas prestadas em Dezembro de 1994, no âmbito da segunda série de pedidos de CCP, em três países do EEE, ou seja a Áustria, a Finlândia e a Noruega, e as declarações enganosas apresentadas ulteriormente a outros serviços de patentes e órgãos jurisdicionais nacionais, no quadro de processos judiciais instaurados por fabricantes de produtos genéricos concorrentes tendo em vista a anulação dos CCP nesses países (v. considerando 629 da decisão impugnada).

502 Na medida em que as recorrentes contestam cada uma das constatações da Comissão, cabe fiscalizar as conclusões de facto e a respectiva apreciação operada subsequentemente pela Comissão a respeito de cada uma das declarações da AZ, que estão em causa no âmbito desta segunda fase.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes luxemburguês (Junho de 1993)

503 O pedido de CCP para o omeprazol foi transmitido ao serviço de patentes luxemburguês através do agente de patentes francês, que recorreu, por seu turno, a um agente de patentes luxemburguês (considerando 202 da decisão impugnada). Por carta de 11 de Junho de 1993, a AZ enviou ao agente de patentes francês a autorização técnica de colocação no mercado no Luxemburgo, precisando que considerava que a data de publicação na lista do Luxemburgo, ou seja, 21 de Março de 1988, era a data pertinente na acepção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92. A AZ deu, assim, instruções no sentido de ser feita referência a esta última data como a data da primeira autorização na Comunidade. Acrescentou que «não era necessária nenhuma argumentação adicional nesta fase» (considerandos 203 e 684 da decisão impugnada).

504 Por carta de 17 de Junho de 1993, o agente de patentes francês deu instruções ao agente de patentes luxemburguês para não indicar, nos pedidos de CCP, a data constante da autorização de colocação no mercado luxemburguesa, «mas a data de publicação no Jornal Oficial luxemburguês "Especialidades farmacêuticas", ou seja 21 de Março de 1988». O agente de patentes francês acrescentou que «[e]sta opinião é certamente discutível, mas solicitamos que cumpra as presentes instruções» (considerando 204 da decisão impugnada). Por carta do mesmo dia, o agente de patentes francês perguntou à AZ se queria que os pedidos de CCP para outros produtos indicassem igualmente as «datas de publicação das autorizações nas "Especialidades farmacêuticas"». Na sua carta de resposta, de 21 de Junho de 1993, a AZ comunicou-lhe que as instruções de 7 de Junho de 1993 eram aplicáveis apenas ao omeprazol e ao omeprazol sódio (considerandos 205 e 206 da decisão impugnada).

505 A partir de 16 de Junho de 1993, o agente de patentes luxemburguês apresentou ao serviço de patentes um pedido incompleto de CCP. Com efeito, este último comunicou ao referido serviço o número da autorização técnica de colocação no mercado no

Luxemburgo, como requerido pela AZ, sem comunicar a data de «Março de 1988» e a lista do Luxemburgo. A este respeito, indicou que seria enviada posteriormente uma «cópia da autorização luxemburguesa». Seguidamente, foi inserida no formulário de requerimento uma menção manuscrita, indicando «16 de Novembro de 1987», ao que parece pelo próprio serviço de patentes luxemburguês. Assim, foi emitido um CCP no Luxemburgo, válido até 16 de Novembro de 2002 (considerandos 207 e 682 da decisão impugnada).

506 A Comissão constatou que nem o agente de patentes luxemburguês nem o serviço de patentes luxemburguês tinham sido informados da autorização técnica de colocação no mercado emitida antes, em 15 de Abril de 1987, em França (considerando 682 da decisão impugnada). Além disso, segundo a Comissão, era claro que o agente de patentes francês tinha entendido as instruções da AZ no sentido de que lhe exigiam que comunicasse a data de publicação da autorização técnica de colocação no mercado e que a AZ se absteve de lhe explicar a natureza real da data de 21 de Março de 1988 (considerando 686 da decisão impugnada).

507 Importa declarar que o carácter enganador do pedido de CCP no Luxemburgo reside, antes de mais, na falta de transparência quanto à existência da autorização de colocação no mercado concedida em França em 15 de Abril de 1987, a qual constituía a primeira autorização concedida na Comunidade e que devia, por conseguinte, ser tida em conta para efeitos da duração do CCP.

508 As recorrentes procuram transferir a responsabilidade por este facto para o agente de patentes francês, que tinha conhecimento da data da autorização concedida tanto em França como no Luxemburgo. A este respeito, cabe salientar que os documentos internos da AZ excluem que a não comunicação da data de 15 de Abril de 1987 relativa à emissão da autorização de colocação no mercado em França tenha ocorrido sem o

conhecimento da AZ. Com efeito, resulta do fax de 11 de Outubro de 1996 (v. n.º 530 *infra*) que a AZ estava ciente do erro na data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade e que tinha avaliado o risco associado à não comunicação da data de 15 de Abril de 1987, considerando que implicaria, no pior dos casos, a perda de seis meses de protecção conferida por um CCP. Essa consideração é reforçada pela acta da reunião de Copenhaga (Dinamarca), de 15 de Novembro de 1994 (v. n.º 552 *infra*), na qual se regista que a AZ estava «convencida» de que nos países relativamente aos quais as disposições transitórias do Regulamento n.º 1768/92 não suscitavam dificuldades, mas para os quais tinha sido usada a autorização luxemburguesa «com um objectivo de coerência», em caso de litígio a respeito dos CCP, seria possível recuperar a data da autorização francesa, atendendo ao carácter incerto da interpretação das disposições regulamentares em causa no momento da apresentação dos pedidos de CCP.

509 Por fim, as instruções que a AZ transmitiu ao seu agente de patentes francês, com o encargo de este as transmitir ao agente de patentes luxemburguês, eram perfeitamente claras. Era explicitamente pedido que a data de 21 de Março de 1988 fosse comunicada ao serviço de patentes luxemburguês, sem que se fizesse qualquer referência à data de 15 de Abril de 1987. Ora, como decorre do memorando de 16 de Março de 1993, mencionado no n.º 479 *supra*, mesmo antes de ter adoptado a sua interpretação alternativa do conceito de autorização de colocação no mercado, a AZ sabia que a data de 15 de Abril de 1987 era pertinente enquanto data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade.

510 Na medida em que a falta de comunicação da data de 15 de Abril de 1987 resultava verdadeiramente de um erro cometido por inadvertência, cabia, de qualquer forma, à AZ pedir a correcção do CCP luxemburguês após a sua concessão, atendendo à responsabilidade particular que recai sobre uma empresa em posição dominante.

511 Por acréscimo, cabe salientar que o facto alegado pelas recorrentes de o agente de patentes francês tinha conhecimento das datas tanto da autorização de colocação no mercado francês como da autorização de colocação no mercado luxemburguês não permite considerar que este sabia que a publicação na lista do Luxemburgo (Especialidades farmacêuticas) correspondia à alegada publicação do preço do produto. Como a Comissão salientou no considerando 686 da decisão impugnada, importa observar que a AZ não explicou ao agente de patentes francês o alegado objecto da publicação na lista do Luxemburgo nem, consequentemente, a natureza da data de 21 de Março de 1988, muito embora decorresse manifestamente da carta de 17 de Junho de 1993 enviada à AZ que este agente de patentes pensava que se tratava da publicação da própria autorização de colocação no mercado. Além disso, como a Comissão destaca, decorre também da carta do agente de patentes francês, de 2 de Agosto de 1996, que este último ainda pensava, nessa altura, que a lista do Luxemburgo e a data de 21 de Março de 1988 correspondiam à publicação da autorização luxemburguesa de colocação no mercado.

512 A este respeito, há que rejeitar o argumento das recorrentes segundo o qual, na sua carta de 17 de Junho de 1993 enviada à AZ, o agente de patentes francês compreendia o termo «autorização» no sentido de autorização de colocação efectiva no mercado. Com efeito, esta carta não faz manifestamente referência ao conceito de autorização tal como interpretado pela AZ, ou seja a sua «teoria da colocação efectiva no mercado». No trecho relevante dessa carta lê-se o seguinte:

«Acusamos a recepção das vossas instruções no sentido de nos formulários de requerimento serem mencionadas as datas de publicação das autorizações nas "Especialidades farmacêuticas" e de não fazer referência à data constante das próprias autorizações.»

513 Além disso, não decorre de forma alguma da declaração do agente de patentes luxemburguês que este e o agente de patentes francês não tenham sido induzidos em erro.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes luxemburguês (Setembro a Novembro de 1993)

514 Decorre da decisão impugnada que o agente de patentes belga comunicou ao serviço de patentes belga a data de Março de 1988 e o número de autorização técnica luxemburguesa de colocação no mercado, em conformidade com as instruções da AZ de 7 de Junho de 1993. Por carta de 20 de Julho de 1993, o agente de patentes belga pediu à AZ para lhe comunicar a data exacta da autorização técnica luxemburguesa de colocação no mercado. POR carta de 26 de Agosto de 1993, o agente de patentes belga renovou este pedido (v. considerando 186 da decisão impugnada).

515 Por carta de 10 de Setembro de 1993, a AZ informou o seu agente de patentes belga que considerava que a data a ter em conta era a da publicação na lista do Luxemburgo, ou seja 2 de Março de 1988. No mesmo dia, a sociedade de comercialização belga da AZ comunicou ao agente de patentes belga, a pedido deste, uma cópia da autorização luxemburguesa de colocação no mercado. Por carta de 29 de Setembro de 1993, o agente de patentes belga comunicou à AZ que considerava que a data que devia ser comunicada ao serviço de patentes era a que constava da autorização técnica de colocação no mercado, ou seja, 16 de Novembro de 1987, e que, na falta de instruções em contrário, comunicaria esta data. Em 30 de Setembro de 1993, o agente de patentes belga comunicou essa data ao serviço de patentes belga, informando a AZ desse facto por carta de 4 de Outubro de 1993 (v. considerandos 187 e 188 da decisão impugnada).

516 Com base nessas informações, o serviço de patentes belga concedeu um CCP com prazo até 16 de Novembro de 2002, do qual a AZ foi informada em 25 de Novembro de 1993. Este CCP foi anulado por um tribunal belga em 25 de Setembro de 2002 (v. considerandos 189 e 190 da decisão impugnada).

517 A Comissão salientou que a AZ nunca informou o agente de patentes belga da existência da autorização técnica francesa de colocação no mercado, de 15 de Abril de 1987. Além disso, afastou a possibilidade de o agente de patentes belga ter agido por sua própria iniciativa, atendendo às instruções semelhantes que a AZ transmitiu aos agentes de patentes dos Países Baixos e belga. A Comissão considerou também que a AZ não explicou ao agente de patentes belga a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» (v. considerandos 688 e 689 da decisão impugnada).

518 Ora, os argumentos aduzidos pelas recorrentes não põem em causa estas considerações. Em primeiro lugar, quanto ao facto de a AZ ter dado instruções para basear o pedido de CCP na data da autorização de colocação efectiva no mercado, ou seja, 21 de Março de 1988, há que concluir que a Comissão entendeu correctamente, no considerando 689 da decisão impugnada, que a carta da AZ de 10 de Setembro de 1993 não continha qualquer explicação quanto à «teoria da colocação efectiva no mercado», AZ tendo-se limitado a comunicar nessa carta que considerava que a data de publicação na lista do Luxemburgo devia ser utilizada nos pedidos de CCP.

519 No que respeita, em seguida, ao argumento de que o agente de patentes belga agiu por sua própria iniciativa e de que, antes de 1996, a AZ não se deu conta de que o CCP belga se baseava na data de 16 de Novembro de 1987, importa salientar, como a Comissão observa, que, na carta que enviou ao serviço de patentes belga em 8 de Maio de 1998, o director do departamento de patentes indicou que a Hässle aceitou que o agente de patentes belga indicasse a data de 16 de Novembro de 1987 e não tentou que o prazo do CCP se iniciasse em 21 de Março de 1988. Daí decorre que o silêncio da AZ na sequência da carta do agente de patentes belga de 29 de Setembro de 1993 resultava da intenção deliberada de permitir que este agente comunicasse ao serviço de patentes belga a data de 16 de Novembro de 1987 como a data da primeira autorização na Comunidade. Tal é confirmado pelas observações apresentadas pela AZ em 4 de Abril de 1997 no âmbito do processo judicial no Bundespatentgericht (tribunal

federal de patentes, Alemanha), de acordo com as quais [*confidencial*], bem como pelas suas observações no Bundesgerichtshof, alegando [*confidencial*].

520 No que diz respeito, por fim, à carta enviada pela AZ ao serviço de patentes belga, em 8 de Maio de 1998, importa concluir que tal carta não tem de modo algum por fim revelar a este serviço a existência de uma autorização técnica de colocação no mercado na Comunidade antes de 16 de Novembro de 1987. Essa carta tinha apenas por objectivo informar o serviço de patentes belga da existência de um litígio na Alemanha relativamente à interpretação do Regulamento n.º 1768/92 e da «teoria da colocação efectiva no mercado» que, segundo a AZ, justificava ter em conta a data de 21 de Março de 1988 para a emissão do CCP na Bélgica. Nenhum elemento dessa carta permite, assim, considerar que a AZ quis rectificar o fundamento da emissão do CCP na Bélgica, informando da existência da autorização técnica de colocação no mercado concedida em França em 15 de Abril de 1987. A afirmação das recorrentes segundo a qual a AZ chamou a atenção das autoridades para o conjunto das datas pertinentes está, assim, errada.

521 Além disso, não decorre de modo algum da declaração de P. que este tenha sido informado da existência da data da autorização técnica de colocação no mercado em França.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes dos Países Baixos (Novembro e Dezembro de 1993)

522 Nos Países Baixos, a AZ apresentou pedidos de CCP para o omeprazol e o omeprazol sódio, referindo-se à data de «Março de 1988» para ambos os produtos.

523 Em duas cartas idênticas de 26 de Novembro de 1993 relativas ao omeprazol e ao omeprazol sódio, o agente de patentes dos Países Baixos indicou à AZ que o serviço de patentes desse país duvidava de que a lista do Luxemburgo constituísse a publicação da autorização de colocação no mercado no Mémorial, jornal oficial do Grão-Ducado do Luxemburgo, na acepção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), ponto iv), do Regulamento n.º 1768/92. O agente de patentes informou também a AZ de que o serviço de patentes tinha levantado objecções relativamente à imprecisão da data da autorização luxemburguesa de colocação no mercado (Março de 1988). De acordo com o agente de patentes, «esta data parecia dizer respeito ao mês em que foi publicada a lista do Luxemburgo, mais do que à da emissão da autorização de colocação no mercado». Em duas cartas idênticas de 16 de Dezembro de 1993, relativas ao omeprazol e ao omeprazol sódio, a AZ indicou que a data de 21 de Março de 1988 constava da lista do Luxemburgo, que constituía a publicação da autorização de colocação no mercado na acepção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), ponto iv), do Regulamento n.º 1768/92. A AZ assinalou que a autorização de colocação no mercado tinha sido emitida em 16 de Novembro de 1987 e que considerava que a data de 21 de Março de 1988 era a data pertinente para efeitos do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), ponto iv), do Regulamento n.º 1768/92. A AZ comunicou todavia que estas duas datas podiam ser comunicadas ao examinador (v. considerandos 191 a 193 da decisão impugnada).

524 O serviço de patentes teve em conta a data de 16 de Novembro de 1987 e emitiu um CCP para o omeprazol, válido até 15 de Novembro de 2002.

525 Numa reunião realizada em Londres em 11 de Dezembro de 1996, o agente de patentes dos Países Baixos informou o director do departamento de patentes que não existia qualquer possibilidade legal de proceder a correcções no serviço de patentes. Nessa reunião, a AZ decidiu não efectuar diligências relativamente a essa autoridade (v. considerando 197 da decisão impugnada).

526 Todavia, por carta de 29 de Janeiro de 1997, o agente de patentes dos Países Baixos informou a AZ de que tinha contactado um funcionário do serviço de patentes desse

país sobre a possibilidade de corrigir o CCP que tinha sido emitido. O agente dos Países Baixos informou que o referido funcionário considerou que, apesar de não existir qualquer disposição formal nessa matéria, tal correcção deveria ser possível. Por conseguinte, aquele agente propôs o envio de um «certificado de correcção» ao serviço de patentes.

527 Na sua carta de resposta, de 10 de Fevereiro de 1997, a AZ informou que ficou «muito surpreendida» ao tomar conhecimento de que o agente de patentes dos Países Baixos tinha contactado o serviço de patentes a este respeito, tendo em conta o que tinha sido acordado na reunião de Londres. Indicou que não concordava com a proposta de pedir uma correcção formal do CCP, pois tal podia ter resultados imprevisíveis e não desejados. Foi esclarecido que o director do departamento de patentes também considerava que não devia efectuar-se qualquer diligência relativamente ao serviço de patentes dos Países Baixos (v. considerandos 198 e 199 da decisão impugnada).

528 A Comissão entendeu igualmente que decorria de um fax de 11 de Outubro de 1996, enviado pelo director do departamento de patentes à sociedade de comercialização dos Países Baixos, que a AZ estava ciente desde 1993 de que perderia seis meses da protecção conferida pelo CCP se o agente de patentes tivesse recebido a instrução de comunicar a data da autorização técnica de colocação no mercado em França, ou seja, 15 de Abril de 1987 (considerando 200 da decisão impugnada).

529 Por pedido apresentado por concorrentes da AZ, o serviço de patentes dos Países Baixos entendeu, em 29 de Outubro de 2002, que a data correcta de caducidade do CCP era 15 de Abril de 2002 (v. considerando 201 da decisão impugnada).

530 No que diz respeito à alegação das recorrentes segundo a qual a comunicação da data de 16 de Novembro de 1987 para o pedido de CCP relativo ao omeprazol resultava de um erro, há que concluir que o fax de 11 de Outubro de 1996 apresentado pela Comissão afasta essa tese. Com efeito, decorre desse fax, enviado pelo director do departamento de patentes ao director da sociedade de comercialização dos Países Baixos da AZ, em resposta a um fax desta última, de 10 de Outubro de 1996, que a AZ estava perfeitamente ciente do erro quanto à data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade transmitida ao serviço de patentes dos Países Baixos. Efectivamente, na sua carta de 10 de Outubro de 1996, o director da filial da AZ nos Países Baixos indicou que a comunicação da data incorrecta podia dar lugar ou a uma rectificação do CCP de forma a avançar em seis meses a data da sua caducidade ou à anulação deste a título sancionatório. A isto, o director do departamento de patentes respondeu que estava «convencido que o único risco [que existia] nos Países Baixos era a perda de seis meses de validade do CCP». O director do departamento de patentes acrescentou que «essa possibilidade já tinha sido avaliada em 1993».

531 As recorrentes não podem alegar, a este respeito, que essa carta tinha por objecto a aceitação da «teoria da colocação efectiva no mercado» pelo serviço de patentes, já que esta última não tinha, em qualquer caso, tido em conta a data proposta de 21 de Março de 1988, que constava da lista do Luxemburgo.

532 Além disso, cabe salientar que, ainda que se entendesse que, como as recorrentes alegam, a AZ só em 1996 teve conhecimento do alegado erro ao comunicar a data de 16 de Novembro de 1987 — o que é contrariado pelas cartas referidas *supra*—, cabia, em todo o caso, a esta última, como empresa em posição dominante no momento em que cometeu o erro, efectuar as diligências necessárias para não permitir a as consequências anti-concorrenciais que esse erro devia provocar. Ora, é claro que, na sua carta de 10 de Fevereiro de 1997, a AZ rejeitou a proposta do agente de patentes dos Países Baixos de rectificar o CCP, muito embora essa opção se revelasse possível.

533 Mesmo considerada isoladamente, fora do seu contexto, a recusa da AZ em proceder à rectificação do CCP que lhe atribuía uma protecção de duração superior à que sabia que tinha direito constitui um comportamento que não pode ser admitido por parte de uma empresa em posição dominante. Esta razão basta, por si só, para julgar improcedente o argumento de que o agente de patentes dos Países Baixos tinha indicado, na reunião de Londres de 11 de Dezembro de 1996, que nada se podia fazer, atendendo à proposta que fez posteriormente e que foi rejeitada pela AZ.

534 Por outro lado, cabe salientar que, apreciada no seu contexto e nomeadamente à luz do fax do director do departamento de patentes, de 11 de Outubro de 1996, que pouco mais esclarece a tese do erro, a reacção da AZ à proposta do agente de patentes dos Países Baixos situa-se no prolongamento do seu comportamento de ocultação ao serviço de patentes da existência da autorização de colocação no mercado concedida em França em 15 de Abril de 1987.

535 Quanto à carta de 8 de Maio de 1998 enviada ao serviço de patentes dos Países Baixos, ela é em tudo idêntica à que foi enviada no mesmo dia ao serviço de patentes belga (v. n.º 520 *supra*). Essa carta de modo algum visava informar o serviço dos Países Baixos da existência da autorização de colocação no mercado em França, de 15 de Abril de 1987.

536 Por fim, não procede a alegação das recorrentes segundo a qual cabe à Comissão provar que a AZ não explicou a sua «teoria da colocação efectiva no mercado» ao agente de patentes dos Países Baixos. Atendendo ao conjunto dos elementos que indicam que o agente de patentes dos Países Baixos não tinha sido informado dessa teoria nem da existência da autorização técnica de colocação no mercado em França, cabe manifestamente às recorrentes produzir prova das suas alegações. Importa ainda salientar que a declaração do agente de patentes dos Países Baixos apresentada pelas recorrentes revela que, no momento da elaboração dessa declaração, esse agente ainda

pensava que a lista do Luxemburgo constituía a publicação da autorização técnica de colocação no mercado.

537 Além disso, decorre da carta da AZ, de 16 de Dezembro de 1993, que esta indicou ao agente de patentes dos Países Baixos que a lista do Luxemburgo consistia na publicação da autorização de colocação no mercado. Tendo em conta o contexto, é notório que a AZ sabia que o agente de patentes interpretaria essa carta como indicando que essa publicação tinha a ver com a autorização técnica.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes do Reino Unido (Janeiro a Junho de 1994)

538 A Comissão assinalou que, depois de o agente de patentes ter comunicado a data de «Março de 1988» ao serviço de patentes do Reino Unido, este último, por carta de 7 de Setembro de 1993, pediu que esta data fosse precisada. Por carta de resposta de 7 de Janeiro de 1994, o agente de patentes do Reino Unido indicou que a autorização técnica de colocação no mercado continha a data de 16 de Novembro de 1987 e que a data de 21 de Março de 1988 podia ser utilizada em vez da de «Março de 1988». Por carta de 18 de Janeiro de 1994, o serviço de patentes do Reino Unido comunicou que a data de 16 de Novembro de 1987 era a data correcta (v. considerandos 209 e 697 da decisão impugnada).

539 Por memorando interno de 14 de Fevereiro de 1994 enviado à Hässle, o director do departamento de patentes informou 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 autorização de colocação no mercado não era clara. [*confidencial*] O director do departamento de patentes acrescentou que os seus serviços tentavam que esta última data fosse

admissível, já que permitia que a duração do CCP fosse mais longa, a manutenção do CCP na Alemanha e a obtenção de CCP na Dinamarca. O director do departamento de patentes pediu que lhe fossem comunicadas informações sobre a data em que o Losec tinha sido comercializado pela primeira vez em cada um dos Estados-Membros e acrescentou o seguinte (v. considerandos 210 e 211 da decisão impugnada):

«Informem-me, em especial, se o Losec era vendido num Estado da UE antes da conclusão das negociações sobre o preço nesse país.»

540 Por memorando de 3 de Março de 1994, a sociedade de comercialização luxemburguesa comunicou à Hässle que a primeira venda de Losec no Luxemburgo tinha ocorrido em 11 de Março de 1988 e que o acordo sobre o preço, concluído em 17 de Dezembro de 1987, não tinha sido publicado. A filial da AZ no Luxemburgo também indicou que a autorização de colocação no mercado tinha sido publicada no Mémorial em Março de 1988. Esta última informação estava, contudo, errada, já que a publicação no Mémorial ocorreu em 4 de Dezembro de 1987. Na sequência de um pedido de confirmação por parte da Hässle em 17 de Maio de 1994, a Astra Luxemburgo enviou novamente, em 18 de Maio de 1994, o seu fax de 3 de Março de 1994. Em 30 de Maio de 1994, a Hässle pediu novamente à Astra Luxemburgo para confirmar estas informações e, por faz de 8 de Junho de 1994, esta última retirou a sua mensagem de 3 de Março de 1994, precisando que o acordo sobre o preço, o qual não foi publicado, tinha sido concluído em 17 de Dezembro de 1987, e que a autorização tinha sido objecto de publicação oficial no Mémorial em Março de 1988 (v. considerandos 211 e 212 da decisão impugnada).

541 Por carta de 16 de Junho de 1994, o agente de patentes do reino Unido apresentou um pedido para que fosse admitida a extensão do conceito de autorização de colocação no mercado à colocação efectiva no mercado do produto, desde que estivessem concluídas todas as fases do procedimento administrativo exigido para a colocação de um produto no mercado. Esta carta continha em anexo um quadro com as várias etapas do procedimento de autorização para o omeprazol em vários países. Esse quadro

mencionava a data de 15 de Abril de 1987 como a data da autorização de colocação no mercado em França e a data de 21 de Março de 1988 como data de registo e publicação oficial do preço no Luxemburgo. Foram também juntos a essa carta pareceres jurídicos de dois escritórios de advogados, estabelecidos em 8 de Março e 8 de Junho de 1994, que apoiavam a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 defendida pela AZ. O agente de patentes do Reino Unido alegou que, no Luxemburgo, era impossível, na prática, comercializar um produto antes de este figurar na lista do ministério da saúde daquele país, as «Especialidades farmacêuticas» (a lista do Luxemburgo), publicada em 21 de Março de 1988. As primeiras vendas no Luxemburgo realizaram-se alegadamente no fim do mês de Março de 1988 (v. considerandos 213 e 214 da decisão impugnada).

542 Contudo, o serviço de patentes rejeitou os argumentos da AZ e considerou que a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade datava de 15 de Abril de 1987. EM 30 de Setembro de 1994, aquele serviço emitiu um CCP cujo termo foi fixado em 14 de Abril de 2002 (v. considerandos 215 e 216 da decisão impugnada).

543 Cabe salientar que o comportamento da AZ no serviço de patentes do Reino Unido foi mais transparente do que o que adoptou perante as autoridades luxemburguesas, belgas e dos Países Baixos. Em vez de se limitar à decisão da autoridade do Reino Unido de ter em conta a data de 16 de Novembro de 1987 como a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, a AZ decidiu explicar a razão pela qual propunha a data de 21 de Março de 1988 e expor a sua interpretação do conceito de autorização de colocação no mercado.

544 Na decisão impugnada, a Comissão reitera que a AZ ignorou as informações comunicadas pela sua filial no Luxemburgo, que excluíam o sentido que a AZ atribuía à lista do Luxemburgo e à data de 21 de Março de 1988. Com efeito, a Comissão salientou que a Astra Luxemburgo comunicou por três vezes que o preço acordado em

17 de Dezembro de 1987 não tinha sido objecto de qualquer publicação e que as primeiras vendas de Losec tinham sido efectuadas em 11 de Março de 1988, isto é antes de 21 de Março de 1988.

545 A este respeito, é verdade que a AZ possuía informações que não militavam a favor do papel que pretendia atribuir à lista do Luxemburgo. Como já foi referido no n.º 497 *supra*, este documento não se prestava minimamente a ser considerado uma publicação oficial do preço do Losec, uma vez que nenhum preço figurava ao lado dos produtos mencionados. O facto de a Astra Luxemburgo ter indicado que não sido feita uma publicação do preço descredibilizava ainda mais a tese segundo a qual este documento constituía a publicação do preço do Losec.

546 Do mesmo modo, a indicação de que as primeiras vendas de Losec ocorreram em 11 de Março de 1988 também contribui para retirar à lista do Luxemburgo a relevância que a AZ lhe atribuía. A este respeito, o debate sobre a questão de saber se se pode considerar que o «lançamento oficial» do produto, ao qual se refere a filial da AZ no Luxemburgo ao indicar essa data, significa as primeiras vendas efectivas não é susceptível de influenciar a consideração de que o Losec podia efectivamente ser comercializado antes da publicação da lista do Luxemburgo.

547 Em todo o caso, cabe considerar que as declarações da AZ prestadas ao serviço de patentes do Reino Unido com o objectivo de procurar que, no quadro da sua «teoria da colocação efectiva no mercado», fosse admitida a data de 21 de Março de 1988, perderam o seu carácter enganoso a partir da carta de 16 de Junho de 1994, na qual a AZ declarou abertamente a existência da primeira autorização francesa de colocação no mercado, de 15 de Abril de 1987 e a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 que defendia. Isto reflecte-se também no considerando 774 da decisão impugnada, no qual a Comissão entendeu que o primeiro abuso terminou em 16 de Junho de 1994 no Reino Unido.

548 Nestes termos, decorre inequivocamente do conjunto das provas documentais apresentadas ao Tribunal, nomeadamente do fax de 11 de Outubro de 1996 analisado no n.º 530 *supra*, e da acta da reunião de Copenhaga de 15 de Novembro de 1994, analisada nos n.os 551 e 552 *infra*, que o pedido inicial de CCP apresentado no serviço de patentes do Reino Unido fazia parte de uma estratégia global em matéria de pedidos de CCP que consistia em basear estes últimos na data de 21 de Março de 1988 em vez da data de 15 de Abril de 1987, correspondente à primeira autorização de colocação no mercado concedida na Comunidade.

549 Por conseguinte, atendendo a este contexto, a alteração repentina de atitude por parte da AZ relativamente às autoridades do Reino Unido na sua carta de 16 de Junho de 1994 não afecta o carácter enganoso das declarações inicialmente prestadas a estas no pedido de CCP nem o carácter abusivo do seu comportamento perante os outros serviços nacionais de patentes, relativamente aos quais não revelou as informações relevantes, de forma que estes foram induzidos em erro quanto à duração dos CCP a que a AZ tinha direito.

— Quanto à retirada do pedido de CCP na Dinamarca (Novembro de 1994)

550 Em 30 de Setembro de 1994, a AZ retirou o pedido de CCP que apresentou ao serviço de patentes dinamarquês e que se baseava na data luxemburguesa de Março de 1988.

551 A acta de uma reunião do director do departamento de patentes, de um advogado dinamarquês e do agente de patentes dinamarquês, realizada em 15 de Novembro de 1994 em Copenhaga, resume a estratégia da AZ em matéria de pedidos de CCP

conduzida até então e esclarece as razões da retirada desse pedido. Esse documento indica que a AZ decidiu alegar que a data da primeira autorização de colocação no mercado correspondia ao momento em que o preço também tinha sido aprovado, o que levava a ter em conta a data luxemburguesa de Março de 1988 e tornava impossível a apresentação de um pedido de CCP na Alemanha e na Dinamarca. É indicado que a apresentação destes pedidos não seria possível se se tivesse em conta a autorização francesa de colocação no mercado, de 15 de Abril de 1987. Este documento menciona que a AZ decidiu não continuar a defender a sua posição perante o serviço de patentes do Reino Unido e aceitar um CCP com base na data da autorização francesa, sem prejuízo da interpretação do Regulamento n.º 1768/92 que defendia na Alemanha.

552 Além disso, a referida acta indica que a AZ estava «convencida» de que, nos países em que as disposições transitórias não colocavam problemas, mas nos quais tinha sido usada a autorização luxemburguesa «com um objectivo de coerência», seria possível, em caso de litígio tendo por objecto os CCP, retomar a data da autorização francesa, tendo em conta o carácter incerto da interpretação das disposições regulamentares em causa no momento da apresentação dos pedidos de CCP. Esse documento refere o que o serviço de patentes dinamarquês comunicou informalmente que não considerava que a data luxemburguesa era a da «primeira autorização». Esse serviço de patentes assumia a mesma posição que o serviço de patentes do Reino Unido, com o qual mantinha contactos estreitos a respeito dos CCP. A autoridade dinamarquesa tinha, contudo, outro motivo formal para rejeitar o pedido de CCP, que permitia evitar discussões quanto à primeira autorização. A acta da referida reunião indica que, após reflexão, a AZ decidiu finalmente não defender a sua posição na Dinamarca e conservar o argumento baseado na «teoria da colocação efectiva no mercado» para o pedido de CCP na Alemanha, e, depois de discutir esta questão com os seus representantes dinamarqueses, decidiu retirar o pedido de CCP na Dinamarca e dar a impressão de que tal resultava de um erro na citação do número da patente (v. considerandos 219 e 220 da decisão impugnada).

553 Importa considerar que, à luz do fax de 11 de Outubro de 1996, enviado pelo director do departamento de patentes ao director da sociedade de comercialização da AZ nos Países Baixos (v. n.º 530 *supra*), a acta da reunião de Copenhaga, de 15 de Novembro de 1994, constitui um meio de prova importante quanto ao carácter deliberado da omissão de indicação aos serviços de patentes belga, luxemburguês e dos Países Baixos da data de 15 de Abril de 1987, relativa à autorização de colocação no mercado em França. De facto, é óbvio que, quando os serviços de patentes se recusavam ter em conta a data de 21 de Março de 1988, a AZ omitia-lhes a data de 15 de Abril de 1987, deixando-os basear os CCP na data de 16 de Novembro de 1987, relativa à emissão da autorização técnica luxemburguesa, que acreditavam ser a data da primeira autorização na Comunidade. Caso a data de 15 de Abril de 1987 fosse revelada, a AZ pretendia invocar a interpretação alegadamente incerta do quadro regulamentar para explicar a comunicação da data incorrecta. Além disso, no âmbito do procedimento administrativo na Comissão e no quadro do processo no Tribunal, as recorrentes invocam o erro cometido inadvertidamente para explicar a comunicação da data incorrecta (v. n.ºs 436 e 530 *supra*).

554 A acta revela ainda que a AZ retirou o seu pedido de CCP na Dinamarca com o objectivo de evitar uma decisão de indeferimento, que criaria um precedente prejudicial às suas hipóteses de obtenção de um CCP na Alemanha, país em que, pelas mesmas razões que a Dinamarca, não concedia CCP relativamente a produtos que tivessem obtido uma primeira autorização técnica de colocação no mercado antes de 1 de Janeiro de 1988.

555 Atendendo a estes elementos, o Tribunal considera que a Comissão entendeu correctamente que, na falta de contacto entre os serviços de patentes do Reino Unido e dinamarquês, é provável que a estratégia da AZ permitisse a obtenção de um CCP na Dinamarca (considerando 719 da decisão impugnada).

— Quanto aos pedidos apresentados nos países do EEE (Dezembro de 1994)

556 Na decisão impugnada, a Comissão salientou que, em Dezembro de 1994, os agentes de patentes da AZ tinham apresentado uma segunda série de pedidos de CCP na Áustria, na Finlândia e na Noruega, com base em instruções da AZ, de 18 de Novembro de 1994. Essas instruções continham apenas a data e o número da primeira autorização no EEE e não referiam as datas e números das autorizações de colocação no mercado em dez Estados-Membros. Nessas instruções, a AZ comunicou igualmente a data de 21 de Março de 1988 como data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade e o número da autorização técnica de colocação no mercado luxemburguesa, de 16 de Novembro de 1987. A AZ juntou a lista do Luxemburgo como publicação pertinente dessa autorização e uma cópia da lei luxemburguesa relativa à autorização técnica de colocação no mercado (v. considerandos 183, 184 e 232 da decisão impugnada).

557 A Comissão salientou que as autoridades suecas tinham autorizado a comercialização do Losec em 5 de Fevereiro de 1988. Este produto foi efectivamente lançado em 28 de Fevereiro de 1988 (considerando 232 da decisão impugnada).

558 Na Áustria, o agente de patentes pediu esclarecimentos a fim de poder explicar ao serviço de patentes a razão pela qual a data da autorização de colocação no mercado (21 de Março de 1988) não era a data pertinente da primeira autorização na Comunidade. O agente de patentes austríaco comunicou todavia a data de 21 de Março de 1988 ao serviço de patentes, tendo este, por conseguinte, emitido um CCP com base nessa data e com termo em 24 de Agosto de 2005 (v. considerando 233 da decisão impugnada).

559 Na Noruega, o agente de patentes apresentou o pedido de CCP em 21 de Dezembro de 1994, em conformidade com as instruções da AZ. Em 14 de Abril de 1997, o serviço de patentes norueguês emitiu um CCP para o omeprazol com base na data de 21 de Março de 1988 e com termo em 21 de Março de 2003. Esse CCP foi impugnado por concorrentes no tribunal de primeira instância de Oslo, tendo o processo seguido para o tribunal de recurso. O CCP foi finalmente revogado em 29 de Junho de 1999 (considerandos 234 e 242 da decisão impugnada).

560 Na Finlândia, o pedido de CCP foi apresentado pelo agente de patentes finlandês em 30 de Dezembro de 1994. O serviço de patentes finlandês emitiu um CCP com base na data de 21 de Março de 1988. Esta decisão foi impugnada em 21 de Dezembro de 1998 por um concorrente no tribunal de primeira instância de Helsínquia. O processo nesse órgão jurisdicional ainda estava pendente quando da adopção da decisão impugnada (considerandos 243 e 244 da decisão impugnada).

561 Segundo a Comissão, apesar de ter recebido autorização para comercializar o Losec na Suécia, em 5 de Fevereiro de 1988, a AZ preferiu comunicar a data de 21 de Março de 1988, que não correspondia, contudo, à primeira data de colocação efectiva do Losec no mercado (considerando 722 da decisão impugnada).

562 As recorrentes e a Comissão divergem sobre a questão de saber se a AZ omitiu a deliberadamente data de 5 de Fevereiro de 1988, embora esta fosse pertinente atendendo à sua interpretação do conceito de «autorização», como data da primeira autorização de colocação efectiva no mercado no EEE. A Comissão baseia-se, de facto, em várias cartas, cuja pertinência e força probatória é contestada pelas recorrentes, para provar que a AZ sabia que a data pertinente era a da primeira autorização no EEE.

563 Ora, não sendo necessário formular conclusões quanto a estes pontos, basta assinalar que, como aconteceu noutros países, a AZ comunicou aos serviços de patentes a data de 21 de Março de 1988 em vez da data pertinente de 15 de Abril de 1987, relativa à autorização de colocação no mercado em França, que constituía, porém, a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade e, desse modo, no EEE.

564 Há que concluir que a Comissão podia legitimamente considerar que, ao abster-se de prestar aos serviços de patentes em causa a totalidade das informações relevantes para lhe permitir emitir os CCP com conhecimento de causa, a AZ induziu essas autoridades nacionais em erro.

565 Importa salientar ainda que, na réplica, as recorrentes alegam que o director do departamento de patentes considerava que apenas era aplicável a data da autorização na União. Cabia assim à AZ apresentar ao serviço de patentes igualmente a data de 15 de Abril de 1987, a qual dizia precisamente respeito à primeira autorização na Comunidade de acordo com a interpretação mais amplamente partilhada do Regulamento n.º 1768/92. Importa reiterar, a este respeito, que, atendendo a que a AZ defendia uma interpretação particular do Regulamento n.º 1768/92, cabia-lhe comunicar as várias informações pertinentes de forma transparente, de modo a permitir que a autoridade pública adoptasse a decisão adequada e não fosse induzida em erro na sequência de uma ambiguidade não revelada.

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes irlandês (Outubro de 1995)

566 A Comissão salientou que, em resposta a uma questão do serviço de patentes irlandês, em 1995, relativa à indicação «Março de 1998», a AZ apresentou a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, ou seja a autorização emitida em França em 15 de Abril de 1987, declarando ao mesmo tempo que a data a ter em conta era 21 de Março de 1988. Segundo a Comissão, tendo em conta as informações de que dispunha, a AZ não podia, contudo, alegar que a colocação efectiva do Losec no mercado não tinha sido possível antes de 21 de Março de 1988 (considerando 725 da decisão impugnada).

567 Como indicado quanto ao pedido de CCP no Reino Unido, a AZ demonstrou, nesse momento, a transparência exigida ao comunicar a data de 15 de Abril de 1987. O facto de a AZ possuir informações que retiravam grande parte da credibilidade às suas afirmações não influencia esta conclusão.

568 Todavia, como foi considerado no n.º 549 *supra*, a transparência da AZ relativamente ao serviço de patentes irlandês não elimina o carácter enganoso das declarações prestadas nos outros serviços nacionais de patentes, nomeadamente os do Benelux.

— Quanto às declarações prestadas nos serviços de patentes dos países do Benelux e da Finlândia (Maio de 1998)

569 A Comissão assinalou que, quando o director do departamento de patentes informou, por cartas de 8 de Maio de 1998, os serviços de patentes belga, finlandês, luxemburguês e dos Países Baixos de que a AZ tinha interposto recurso na Alemanha da decisão do Bundespatentgericht para o Bundesgerichtshof, indicou que a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade na acepção do Regulamento n.º 1768/92 era de 21 de Março de 1988, na medida em que «tinham sido concedidas pela primeira vez todas as autorizações necessárias para permitir a comercialização do produto no primeiro Estado-Membro (Luxemburgo)».

570 A Comissão recordou que, no momento desta declaração, a AZ dispunha de informações inequívocas das quais resultava que o Losec já tinha sido colocado no mercado antes dessa data. Assinalou também que, nas observações apresentadas no Bundespatentgericht, a AZ reconheceu, em 4 de Abril de 1997, que a data de fixação do preço, isto é 8 de Fevereiro de 1988, constituía a data pertinente da colocação efectiva no mercado. Além disso, a Comissão salientou que a AZ dispunha de um quarto documento interno, de 23 de Fevereiro de 1998, do qual resultava que as cápsulas de omeprazol de 20mg tinham sido comercializadas em 1 de Fevereiro de 1988 (considerandos 726 e 730 da decisão impugnada).

571 As recorrentes contestam que o documento de 23 de Fevereiro de 1998 seja uma fonte de informação fiável quanto à data precisa do lançamento do Losec. Todavia, resulta desse documento que o lançamento do Losec no Luxemburgo ocorreu, pelo menos, durante o mês de Fevereiro de 1988 e, portanto, antes de 21 de Março de 1988, facto que as recorrentes não contestam.

572 Além disso, como a Comissão salientou no considerando 224 da decisão impugnada, decorre de um documento interno da AZ, de 9 de Setembro de 1996, que esta sabia que o Losec era comercializado antes de 21 de Março de 1988, embora a data precisa do lançamento do produto não estivesse claramente determinada nesse momento, dado que tanto a data de 1 de Fevereiro de 1988 como a de 11 de Março de 1988 eram mencionadas a esse respeito. Do mesmo modo, um documento interno de 19 de Agosto de 1996 menciona 1 de Fevereiro de 1988 como a data de lançamento do Losec no Luxemburgo.

573 Tendo em conta estas provas documentais, que acrescem a todos os outros elementos de prova relativos aos pedidos de CCP nos vários países acima referidos, o Tribunal considera que a Comissão entendeu com razão que a AZ não agiu de boa-fé ao declarar aos serviços de patentes dos países do Benelux e da Finlândia que o Losec não podia, na prática, ter sido colocado no mercado antes de 21 de Março de 1988.

— Quanto às declarações prestadas no processo judicial na Alemanha

574 Decorre da decisão impugnada que o agente de patentes alemão apresentou um pedido de CCP no serviço de patentes alemã em conformidade com as instruções da AZ, de 7 de Junho de 1993. O formulário de requerimento revelava que a menção «21» foi acrescentada de forma manuscrita à menção «März 1988». Em 10 de Novembro de 1993, o serviço de patentes alemão emitiu um CCP com base nessa data e termo em 21 de Março de 2003 (considerando 221 da decisão impugnada).

575 Em 18 de Junho de 1996, um fabricante de produtos genéricos, a Ratiopharm, fez citar a AZ através do Bundespatentgericht, alegando que o CCP emitido a favor seta última devia ser anulado pelo facto de a primeira autorização técnica de colocação no mercado na Comunidade ter sido concedido em 15 de Abril de 1987 em França (v. considerando 222 da decisão impugnada).

576 A Comissão considera que a AZ prestou declarações enganosas no quadro dos processos judiciais na Alemanha. Com efeito, em 9 de Outubro de 1996, a AZ defendeu que, desde a apresentação dos pedidos de CCP em Junho de 1993 que «pensava» que, na medida em que correspondia à data da publicação da autorização e incluía a fixação do preço, a data de 21 de Março de 1988 era decisiva como data da primeira autorização de colocação no mercado, e que o produto só podia ser comercializado a partir dessa data de forma reembolsável e a preço fixo (considerandos 223 e 728 da decisão impugnada).

577 A Comissão assinalou, além disso, que, quando esta declaração foi feita, a AZ dispunha de informações suplementares segundo as quais a decisão de 17 de Dezembro de 1987, relativa à fixação do preço, não tinha sido publicada e as cápsulas do omeprazol tinham sido lançadas antes de 21 de Março de 1988, ou seja em 11 de Março de 1988, de acordo com a resposta da sociedade de comercialização belga em 1994, ou em 1 de Fevereiro ou em 11 de Março de 1988 de acordo com as notas internas da AS, de 19 de Agosto e 9 de Setembro de 1996. A este respeito, a Comissão, observou que a nota interna de 9 de Setembro de 1996 indicava que a autorização de colocação no mercado e a respectiva publicação, bem como a carta com a informação da fixação do preço, eram esperadas antes do lançamento do produto. Essa nota indicava, contudo, que a publicação da «lista» pelo ministério da saúde não era «aparentemente» esperada. Essa nota assinalou três «problemas», ou seja, em primeiro lugar, que a autorização e a publicação da autorização tinham ocorrido antes de 1 de Janeiro de 1988, em segundo lugar, que a data de 16 de Novembro de 1987 constituía a base do CCP, apesar dos esforços para que fosse admitida a data de 21 de Março de 1988, e em terceiro lugar, o produto tinha sido lançado antes da publicação da lista do Luxemburgo (v. considerandos 224 e 729 da decisão impugnada).

578 A Comissão salientou também que, nas suas observações ulteriores no Bundespatentgericht, em 4 de Abril de 1997, a AZ reiterou que presumira que o produto só podia ser legalmente comercializado depois de publicada a fixação do preço, em 21 de Março de 1988, e que as razões que a levaram a considerar que 21 de Março de 1988 era a data pertinente eram perfeitamente compreensíveis, «embora, em última análise, 8 de Fevereiro de 1988 fosse a data decisiva para a fixação do preço». A Comissão sublinhou, a este respeito, que embora a AZ tenha reconhecido implicitamente nessa fase que a publicação da lista do Luxemburgo não era condição *sine qua non* para a comercialização do produto, não mencionou essa informação nas cartas enviadas aos serviços de patentes dos países do Benelux e da Finlândia, em 8 de Maio de 1998 (considerandos 225 e 730 da decisão impugnada).

579 As recorrentes contestam que a AZ tenha tido a intenção de enganar os órgãos jurisdicionais alemães e que soubesse que 21 de Março de 1988 não era a data correcta da primeira autorização de colocação no mercado. A este respeito e quanto, em primeiro lugar, aos argumentos das recorrentes segundo os quais a data de 1 de Fevereiro indicada na nota interna de 19 de Agosto de 1996 resulta de uma informação apresentada por uma agente de patentes e cuja origem é indeterminada, por um lado, e o documento de 9 de Setembro de 1996 é incerto quanto à data de lançamento do Losec, por outro, importa observar que as recorrentes não apresentam o documento do agente de patentes que menciona essa data para fundamentar as afirmações que fazem. Por outro lado, as recorrentes não avançam nenhum elemento que permita considerar que a informação relativa à data de 1 de Fevereiro de 1988, pretensamente comunicada pelo agente de patentes, seja destituída de valor ou menos credível do que a data de 21 de Março de 1988.

580 Ora, cabe de novo concluir que o conjunto das informações de que a AZ dispunha, embora incertas quanto à data exacta do lançamento do produto, eram concordantes quanto à indicação de que a comercialização do Losec tinha efectivamente ocorrido antes da data indicada na lista do Luxemburgo, isto é, 21 de Março de 1988. Por outro lado, como já foi referido (v. n.os 497 e 545 *supra*), a lista do Luxemburgo não podia ser razoavelmente interpretada como constituindo a publicação do preço do Losec,

atendendo à sua apresentação objectiva e ao facto de a sociedade de comercialização luxemburguesa da AZ ter indicado, a partir de Março de 1994, que a decisão luxemburguesa de fixação do preço não tinha sido publicada.

581 Em segundo lugar, quanto à posição que os representantes da AZ assumiram no Bundespatentgericht, as recorrentes alegam que o reconhecimento de que 8 de Fevereiro de 1988 era a data correcta, enquanto data pertinente que devia ser tida em conta, assentava numa interpretação particular do Regulamento n.º 1768/92, segundo a qual a data pertinente era a da aprovação do preço pelas autoridades. As recorrentes contestam, assim, que a AZ considerasse de facto que a lista do Luxemburgo era destituída de pertinência. A este respeito e independentemente da veracidade das alegações das recorrentes, basta concluir de novo que, desde Março de 1994, a AZ dispunha de informações que indicavam que a decisão luxemburguesa de fixação do preço não tinha sido publicada. Além disso, a lista do Luxemburgo, na qual figurava a data de 21 de Março de 1988, não continha nenhuma indicação quanto ao preço do Losec. Deste modo, as recorrentes não podem alegar que a AZ podia seriamente considerar que 21 de Março de 1988 era a data de publicação do preço, a qual era uma condição regulamentar da comercialização do produto.

582 Resulta do que precede que a Comissão entendeu correctamente que, nos processos judiciais nos tribunais alemães, a AZ prestou declarações inexactas, apesar de dispor de informações concordantes quanto à falta de pertinência da lista do Luxemburgo e da data de 21 de Março de 1988 para efeitos da determinação da data a ter em conta segundo a sua própria interpretação do Regulamento n.º 1768/92 e a sua «teoria da colocação efectiva no mercado». Assim, revela-se que a AZ tentava simplesmente defender a validade do CCP que lhe tinha sido concedido na Alemanha com base nas suas declarações enganosas, que indicaram 21 de Março de 1988 como data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade.

— Quanto às declarações prestadas nos processos judiciais na Noruega e na Finlândia

583 Quanto ao processo no tribunal de Oslo, a Comissão assinalou que, no quadro das suas observações de 12 de Fevereiro e 20 de Maio de 1999, a AZ defendeu a pertinência da data de 21 de Março de 1988 e da lista do Luxemburgo, apesar das informações que possuía e que indicavam que o Losec tinha sido lançado antes dessa data. A Comissão concluiu igualmente que a AZ não mencionou a data de 8 de Fevereiro de 1988 apesar de a ter referido no Bundespatentgericht e que esta alegou que a publicação da lista do Luxemburgo, que pretensamente continha produtos autorizados cujos preços tinham sido aprovados, constituía uma condição necessária para que o Losec pudesse ser comercializado no Luxemburgo (considerandos 235, 236 e 733 da decisão impugnada).

584 Por outro lado, a Comissão concluiu que, durante esse processo judicial, a AZ tinha reconhecido que não possuía a lista do Luxemburgo completa ou qualquer outra parte desta com o preço do Losec. A este respeito, a Comissão salientou que, no entanto, a AZ defendeu a pertinência da lista perante os agentes de patentes, os serviços de patentes e os tribunais. Salientou que o processo judicial na Noruega revelou a existência de outra publicação luxemburguesa, a «lista luxemburguesa dos preços farmacêuticos», da qual a AZ apresentou uma página contendo uma menção ao Losec, para a qual era indicada a data de 16 de Novembro de 1988. As pesquisas efectuadas junto das autoridades luxemburguesas pelas denunciantes nos órgãos jurisdicionais noruegueses também revelaram que a lista do Luxemburgo não era, no momento em causa (Março de 1988), uma publicação oficial, tendo apenas como objectivo informar os médicos, os farmacêuticos e as empresas farmacêuticas dos produtos autorizados para venda, independentemente de os respectivos preços terem sido aprovados ou não (v. considerandos 239, 240 e 734 da decisão impugnada).

585 Quanto ao processo no tribunal de Helsínquia, a Comissão salientou que a AZ apresentou, em 25 de Fevereiro de 1999, observações idênticas às que tinha apresentado no tribunal de Oslo em 12 de Fevereiro de 1999. A Comissão conclui, seguidamente, que em 30 de Junho de 1999, a AZ reiterou que o Losec não podia ser comercializado antes de 21 de Março de 1988 e não tinha sido colocado no mercado em nenhum país do EEE. A AZ declarou igualmente que tanto a denunciante no quadro deste processo, a Merck Generics Oy, como ela própria tentaram determinar o estatuto jurídico da publicação do Luxemburgo e encontrar uma versão completa da lista do Luxemburgo, e que a «situação era algo confusa no Luxemburgo». A Comissão sublinhou, de novo, que a AZ prestou as referidas declarações apesar das informações que possuía, das quais decorria inequivocamente que as primeiras vendas de Losec tinham sido efectuadas antes de 21 de Março de 1988 (considerandos 244, 245 e 735 da decisão impugnada).

586 Como já foi dito antes, deve ser julgado improcedente o argumento das recorrentes segundo o qual a AZ podia razoavelmente basear-se na lista do Luxemburgo para alegar que a data da autorização de colocação efectiva no mercado era 21 de Março de 1988. A defesa da AZ no tribunal de Oslo ficava, assim, manifestamente fragilizada, nomeadamente depois de as autoridades luxemburguesas terem confirmado que a lista do Luxemburgo não constituía uma publicação oficial. Com efeito, mesmo após a revelação da existência da «lista luxemburguesa dos preços farmacêuticos» e a apresentação pela própria AZ de uma página dessa publicação, que mencionava o Losec e a data de 16 de Janeiro de 1988, a AZ continuou a alegar que não tinha sido publicada nenhuma lista contendo o Losec e o seu preço antes de 21 de Março de 1988 e que a lista do Luxemburgo abrangia igualmente informações quanto ao preço do Losec (considerando 241 da decisão impugnada).

587 Atendendo a todas as informações de que dispunha, que, contrariamente ao que alegam as recorrentes, eram concordantes no sentido de indicar que o Losec tinha sido lançado antes de 21 de Março de 1988, o Tribunal considera que a Comissão entendeu correctamente que, em substância, a AZ não podia razoavelmente basear-se na

lista do Luxemburgo (v., igualmente, a este respeito, os considerandos 236 e 237 e os considerandos 733 e 734 da decisão impugnada).

588 Por conseguinte, há que rejeitar o argumento das recorrentes segundo o qual o reconhecimento pela AZ, no quadro do reenvio prejudicial para o Tribunal de Justiça, de que não dispunha da totalidade da lista do Luxemburgo ou da parte desta que indicava o preço do Losec, prova a inexistência de intenção de enganar as autoridades públicas. Além disso, qualquer pretensão em contrário da sua parte no Tribunal de Justiça tê-la-ia obrigado a apresentar a referida lista completa ou qualquer parte relevante desta, o que não estava em condições de fazer. Em todo caso, a AZ não tinha alternativa senão admitir que não possuía esses documentos.

589 Estas apreciações valem igualmente no que respeita às declarações efectuadas pela AZ no tribunal de Helsínquia. Com efeito, a AZ adoptou manifestamente a mesma linha de actuação, que consistia em alegar que o Losec não podia ter sido comercializado antes de 21 de Março de 1988, apesar de dispor de informações concordantes que revelavam que este produto tinha sido lançado antes dessa data e que a lista do Luxemburgo não era pertinente quanto à possibilidade de colocar esse produto licitamente no mercado.

590 Cabe, assim, considerar que, como aconteceu nos órgãos jurisdicionais alemães, a AZ apenas tentou, nos tribunais norueguês e finlandês, defender a validade dos CCP concedidos nesses países com base nas suas declarações enganosas, indicando 21 de Março de 1988 como data da primeira autorização no EEE.

Conclusão sobre o primeiro abuso de posição dominante

591 Decorre da análise das duas fases do primeiro abuso que o comportamento da AZ consistiu, em primeiro lugar, na comunicação aos serviços de patentes na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Irlanda, no Luxemburgo, nos Países Baixos e no Reino Unido, da menção «Março de 1988» como data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, sem os informar do motivo com base no qual essa data tinha pretensamente sido escolhida, ou seja, a interpretação alternativa que a AZ pretendia fazer do conceito de «autorização de colocação no mercado» utilizada no Regulamento n.º 1768/92, nem da existência da autorização de colocação no mercado emitida em França em 15 de Abril de 1987. A Comissão considerou correctamente que esta primeira comunicação aos serviços de patentes era enganosa, atendendo à sua apresentação global, que permitia presumir que a menção «Março de 1988» tinha a ver com a data da emissão da primeira autorização técnica de colocação no mercado na Comunidade.

592 Com base nessa primeira comunicação e na sequência de um esclarecimento quanto à data exacta à qual a menção «Março de 1988» fazia referência, foi concedido um CCP na Alemanha em 10 de Novembro de 1993, para o qual foi fixado o termo em 21 de Março de 2003.

593 O comportamento da AZ consistiu, em seguida, na falta de divulgação da data de 15 de Abril de 1987, relativa à autorização francesa de colocação no mercado, na sequência dos pedidos de esclarecimento dos serviços de patentes quanto à menção «Março de 1988». Essa falta de divulgação levou os serviços de patentes belga, luxemburguês e dos Países Baixos a considerar que a data de 16 de Novembro de 1987, correspondente à emissão da autorização técnica de colocação no mercado no Luxemburgo, devia ser tida em conta enquanto data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade. Os referidos serviços de patentes concederam, por conseguinte, CCP com base nessa data.

594 A este respeito, deve observar-se que a AZ não apresentou posteriormente aos serviços de patentes pedidos de rectificação dos CCP, apesar de os seus documentos internos revelarem que tinha consciência de que o fundamento destes estava errado, por um lado, e que o agente de patentes dos Países Baixos lhe tinha feito expressamente essa sugestão, por outro.

595 Todavia, cabe salientar que, na sequência das perguntas dos serviços de patentes do Reino Unido e da Irlanda, a AZ revelou a existência da autorização técnica francesa de colocação no mercado, de 15 de Abril de 1987. Em virtude das relações que o serviço de patentes dinamarquês tinha com o serviço de patentes do Reino Unido, a AZ foi levada a retirar o seu pedido de CCP na Dinamarca.

596 A AZ manteve, no entanto, o seu comportamento, prestando declarações enganosas para obter CCP com base na data de 21 de Março de 1988 nos serviços de patentes dos países do EEE (Áustria, Finlândia e Noruega). Estas declarações levaram os serviços de patentes a emitir CCP com base na data de 21 de Março de 1988.

597 Por fim, o comportamento da AZ consistiu em defender a validade dos CCP emitidos com base nas suas declarações enganosas nos órgãos jurisdicionais alemães, finlandeses e noruegueses.

598 Decorre de tudo quanto precede que a AZ adoptou um comportamento constante e linear, caracterizado pela comunicação aos serviços de patentes de declarações enganosas a fim de obter a emissão de CCP a que não tinha direito (Alemanha, Finlândia, Dinamarca e Noruega) ou a que tinha direito por um período mais limitado (Áustria, Bélgica, Luxemburgo, Irlanda e Países Baixos).

599 Os inúmeros elementos de prova documental que figuram nos autos e a extensão do comportamento em causa, que durou de Junho de 1993, data da comunicação dos pedidos de CCP aos serviços nacionais de patentes (considerando 185 da decisão impugnada), a Junho de 1999, por ocasião da defesa pela AZ no tribunal de Helsínquia da validade do CCP concedido na Finlândia, e que foi posto em prática de forma mais ou menos consistente e com graus de sucesso variados em nove Estados-Membros da Comunidade e do EEE, permitem considerar que a Comissão entendeu acertadamente que a AZ tentou deliberadamente induzir os serviços de patentes em erro.

600 Atendendo a todas as provas documentais nas quais a Comissão se baseia, o Tribunal entende que estas considerações não podem ser postas em causa pelas declarações das recorrentes que visam, nomeadamente, defender a boa-fé da AZ. Para além do facto de corroborarem, em certos aspectos, a procedência da decisão impugnada, tais declarações não permitem, em todo o caso, ignorar a quantidade importante de provas documentais nem o conjunto dos factos verificados, os quais, globalmente apreciados, corroboram de forma conclusiva o entendimento da Comissão.

601 À luz da análise doo conjunto dos elementos factuais efectuada no contexto do presente fundamento, cabe responder, na medida em que isso ainda seja necessário, aos argumentos avançados pelas recorrentes no âmbito do primeiro fundamento que contesta a existência de um abuso de posição dominante na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos e no Reino Unido, assente na inexistência de efeito das declarações enganosas.

602 No que respeita, em primeiro lugar, ao grau de sucesso das práticas anti-concorrenciais identificadas, cabe salientar que a circunstância de estas declarações enganosas não terem permitido à AZ obter os CCP na Dinamarca ou, com base numa data que não correspondia à da primeira autorização de colocação no mercado concedida na Comunidade, no Reino Unido, não elimina o carácter abusivo do seu comportamento

nesses países, já que ficou provado que as referidas declarações eram fortemente susceptíveis de levar à emissão de CCP.

603 Decorre da análise do presente fundamento e das provas documentais produzidas pelas partes que, embora a AZ tenha demonstrado uma atitude mais transparente junto do serviço de patentes do Reino Unido, ao qual explicou abertamente a sua interpretação alternativa do conceito de autorização de colocação no mercado e revelou a existência da autorização técnica francesa de colocação no mercado, de 15 de Abril de 1987, o pedido inicial de CCP era objectivamente enganoso e tinha como finalidade obter um CCP com base numa data que não correspondia à primeira autorização de colocação no mercado concedida na Comunidade (v. n.os 548 e 549 *supra*).

604 No que diz respeito à Dinamarca, decorre igualmente das provas documentais submetidas ao Tribunal que a AZ retirou o pedido de CCP na Dinamarca para evitar uma decisão de indeferimento do serviço de patentes, o que criaria um precedente prejudicial para as suas hipóteses de obter um CCP na Alemanha, país que, como a Dinamarca, não concedia CCP relativamente a produtos que tinham recebido uma primeira autorização técnica de colocação no mercado antes de 1 de Janeiro de 1988 na Comunidade (v. n.º 554 *supra*). Todavia, como a Comissão observa, a possibilidade de a declaração enganosa prestada ao serviço de patentes dinamarquês levar à emissão de um CCP irregular é confirmada pelo facto de os serviços de patentes da Alemanha, Bélgica, Noruega e dos Países Baixos terem emitido CCP com base nas declarações enganosas que a AZ lhes prestou.

605 Do mesmo modo, o facto de, na Alemanha, o CCP ter sido anulado em Junho de 1997 antes de a patente em causa expirar, na sequência de uma acção judicial proposta pela Ratiopharm, fabricante de produtos genéricos, não pode influenciar a qualificação jurídica do comportamento da AZ, a qual obteve um CCP nesse país com base em declarações enganosas. Com efeito, o CCP podia permanecer para além da data em

que a patente de base expirava e prolongar a exclusividade conferida por esta última. Se não tivesse sido proposta uma acção pelas concorrentes, esse CCP teria produzido efeitos anti-concorrenciais importantes, se é que a mera existência de um CCP não é já, em si mesma, susceptível de produzir esses efeitos antes mesmo de a patente de base expirar.

606 Além disso, o facto de o ganho de protecção suplementar obtido na Bélgica e nos Países Baixos com base em declarações enganosas ir de Abril de 2002 a, respectivamente, Setembro e Outubro de 2002, ou seja após a cessação da posição dominante da AZ nesses Estados-Membros, não pode influenciar, pelas razões expostas no n.º 379 *supra*, a qualificação do comportamento em causa como abuso de posição dominante.

607 Por fim, quanto à Noruega, como foi assinalado nos n.os 559 e *supra*, é facto provado que a AZ obteve um CCP do serviço de patentes norueguês em 14 de Abril de 1997, com base na data de 21 de Março de 1988 (v. também o considerando 234 da decisão impugnada). Esse CCP foi revogado em 29 de Junho de 1999, na sequência de uma acção judicial proposta por um concorrente. Por conseguinte, ainda que se entenda que a AZ possuía uma patente da fórmula que impedia a entrada no mercado de produtos genéricos à data da revogação do CCP, há que concluir que as suas declarações enganosas permitiram a emissão de um CCP ao qual não tinha direito. Essas declarações enganosas eram objectivamente susceptíveis de restringir a concorrência e constituem, por isso, um abuso de posição dominante. Por acréscimo, decorre tanto do considerando 16 da decisão impugnada como das respostas das partes às perguntas do Tribunal que a aptidão da patente sobre a fórmula para conferir exclusividade relativamente a um produto não equivale, em qualquer caso, à de uma patente sobre a substância, podendo uma substância activa ser incorporada em fórmulas diferentes.

608 Importa, finalmente, salientar que decorre da análise do segundo fundamento que as declarações enganosas da AZ para obter CCP aos quais tinha direito por um período mais limitado constituíam uma prática assente exclusivamente em fundamentos não baseados na concorrência pelo mérito. Tal comportamento é apenas susceptível de afastar indevidamente do mercado os fabricantes de produtos genéricos, através da obtenção de CCP em violação do quadro regulamentar que os criou.

609 Resulta de tudo quanto precede que a Comissão não errou ao entender que a AZ abusou da sua posição dominante na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido na acepção do artigo 82.º CE, e na Noruega, na acepção do artigo 54.º do Acordo EEE.

610 Cabe assim julgar totalmente improcedente o segundo fundamento relativo ao primeiro abuso de posição dominante.

611 Todavia, a decisão impugnada comporta um erro, na medida em que, no considerando 774, se afirma que, na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido, este abuso teve início em 7 de Junho de 1993, no momento da comunicação pela AZ das suas instruções aos agentes de patentes. Com efeito, como indicado nos n.os 370 a 372 *supra*, esse abuso teve início no momento da apresentação dos pedidos de CCP aos serviços nacionais de patentes.

612 Por conseguinte, como se concluiu no n.º 381 *supra*, cabe considerar, à luz do considerando 185 da decisão impugnada, que o primeiro abuso de posição dominante começou no máximo em 30 de Junho de 1993.

613 Por outro lado, as recorrentes não provaram que as restantes conclusões da Comissão constantes do considerando 774 da decisão impugnada, ao estabeleceram que o abuso cessou na Alemanha no fim de 1997, na Bélgica e nos Países Baixos no fim de 2000, na Dinamarca em 30 de Novembro de 1994 e no Reino Unido em 16 de Junho de 1994, estejam erradas. Do mesmo modo, as recorrentes não provaram a existência de erros que viciem o entendimento da Comissão segundo o qual, na Noruega, o abuso se manteve entre Dezembro de 1994 e o fim de 2000.

D — *Quanto ao segundo abuso de posição dominante, relativo às revogações selectivas das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec*

1. *Quadro regulamentar e comportamento imputado*

614 Na versão em vigor no momento dos factos em apreciação, em 1998, a Directiva 65/65, conforme alterada, nomeadamente, pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), e pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que também alterou as Directivas 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas aos medicamentos (JO L 214, p. 22), dispõe, 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».

615 O artigo 4.º, terceiro parágrafo, da mesma directiva define as informações e os documentos que o responsável pela colocação no mercado deve apresentar para obter uma autorização de colocação no mercado. O artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, da Directiva 65/65 dispõe o seguinte:

«8. Resultados dos ensaios:

— físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,

— farmacológicos e toxicológicos,

— clínicos.

Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à protecção 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, apresentada nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 75/318/CEE, que o ou os componentes da especialidade farmacêutica se destinam a um uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável;

iii) Ou que a especialidade farmacêutica 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, na acepção da lista que consta da Parte A do anexo da Directiva 87/22/CEE [...], ou de medicamentos na acepção da lista que consta da Parte B do anexo da referida directiva que tenham seguido o procedimento previsto no seu artigo 2.º; 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.

[...]»

616 O artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 65/65 dispõe, nomeadamente, que a autorização é válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do termo daquela.

617 No acórdão de 16 de Outubro de 2003, AstraZeneca (C-223/01, Colect., p. I-11809, n.os 49 e 58), o Tribunal de Justiça declarou que, para que um pedido de autorização de introdução no mercado para um medicamento genérico possa ser apreciado no quadro do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, é necessário e suficiente que a autorização do medicamento de referência esteja em vigor no Estado-Membro a que o pedido se refere na data desse pedido.

618 Na versão em vigor no momento dos factos em apreciação, a Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), conforme alterada, nomeadamente, pela Directiva 93/39/CEE, criou, no Capítulo V A, um sistema de farmacovigilância com o objectivo de recolher informações sobre as reacções adversas dos medicamentos autorizados na Comunidade. Os artigos 29.º-C e 29.º-D da Directiva 75/319/CEE impunham, assim, à empresa responsável pela colocação no mercado de um medicamento obrigações de farmacovigilância, que consistia no acompanhamento das reacções adversas dos medicamentos e na comunicação regular às autoridades competentes de relatórios acompanhados de avaliações científicas.

619 No caso em apreço, o comportamento da AZ que a Comissão critica consiste na apresentação de pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, a par da substituição, no mercado, dessas cápsulas pelos comprimidos Losec MUPS, ou seja, o lançamento no mercado dos comprimidos de Losec MUPS e a retirada das cápsulas de Losec (considerando 860 da decisão impugnada).

2. *Quanto ao primeiro fundamento, relativo a um erro de direito*

a) Argumentos das recorrentes

Quanto ao quadro regulamentar e factual

620 As recorrentes indicam que, apesar de a Comissão ter declarado, no considerando 830 da decisão impugnada, que não contestava a interpretação da AZ sobre o direito comunitário farmacêutico, a sua interpretação do quadro regulamentar constante dos considerandos 255 a 264 da decisão impugnada não é compatível com a da AZ. Expõem, a este respeito, que o conteúdo do quadro regulamentar relevante, como este decorre dos artigos 3.º, 4.º e do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 65/65/CEE, bem como do Capítulo V A da Directiva 73/319/CEE.

621 As recorrentes alegam que o objectivo da introdução do procedimento simplificado pelo artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE era criar uma excepção limitada ao princípio geral de que o recorrente inicial devia gozar do direito exclusivo de beneficiar dos seus próprios dados. Essa excepção não se destinava a facilitar a autorização dos produtos genéricos, mas sim a proteger a inovação até ao termo de um prazo razoável durante o qual a empresa em causa poderia recuperar o seu investimento e no termo do qual estaria autorizada a basear-se nas informações já prestadas, a fim de evitar a repetição inútil de testes em seres humanos e em animais.

622 Consideram que, como a Comissão terá reconhecido nos considerandos 832 e 833 da decisão impugnada e alegado no processo que resultou no acórdão do Tribunal de Justiça, de 16 de Dezembro de 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & baker (C-94/98, Colect., p. I-8789), o titular de uma autorização de colocação no mercado tem o direito de a revogar por sua própria iniciativa ou de a deixar caducar, sem que esteja obrigado a apresentar um motivo para tal e sem se preocupar quanto ao efeito dessa decisão nos fabricantes de produtos genéricos ou nos importadores paralelos.

623 As recorrentes referem que, na Dinamarca, a AZ obteve uma autorização de colocação no mercado para as cápsulas de Losec, em 1989, e para os comprimidos de Losec MUPS, em 22 de Setembro de 1997. Em 23 de Fevereiro de 1998, as denunciantes pediram autorização de colocação no mercado de uma versão genérica das cápsulas de Losec de acordo com o procedimento simplificado. Em 6 de Abril de 1998, a autorização de colocação no mercado concedida para as cápsulas de Losec foi revogada a pedido da AZ. Em 30 de Setembro de 1998, as denunciantes obtiveram uma autorização de colocação no mercado para uma versão genérica das cápsulas de Losec. A AZ contestou a concessão desta autorização nos tribunais dinamarqueses, tendo por fundamento a inexistência no momento da concessão e no Estado-Membro em causa de qualquer autorização em vigor de colocação no mercado do produto de referência. Em resposta a uma questão submetida no âmbito de um pedido de decisão prejudicial, o Tribunal de Justiça considerou que a autorização de colocação no mercado do medicamento de referência devia estar em vigor no Estado-Membro em causa na data desse pedido (acórdão AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra*, n.º 58).

Quanto à análise jurídica da Comissão

624 As recorrentes criticam a Comissão pela falta, na decisão impugnada, de análise jurídica do abuso de posição dominante identificado. Alegam que a fundamentação

jurídica da Comissão figura apenas no considerando 820 da decisão impugnada, no qual esta considerou que uma empresa em posição dominante que beneficia de um direito específico, como uma autorização de colocação no mercado, deve usá-lo de forma razoável e não com o objectivo evidente de excluir os concorrentes. Todavia, a jurisprudência na qual se baseia a Comissão para enunciar esta consideração refere-se, segundo as recorrentes, a situações diferentes.

625 Em primeiro lugar, quanto ao acórdão de 8 de Outubro de 1996, Compagnie maritime belge transport e o./Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, a sociedade em posição dominante celebrou um acordo que lhe atribuía um direito exclusivo, tendo depois diligenciado no sentido de garantir que beneficiaria da exclusividade estipulada nesse acordo. As circunstâncias divergem na medida em que a AZ não celebrou qualquer acordo para beneficiar de exclusividade no mercado. A AZ era obrigada a obter uma autorização de colocação no mercado para comercializar as cápsulas de Losec, a qual não lhe conferia qualquer exclusividade no mercado. Com efeito, a autorização de colocação no mercado não impedia a concorrência dos medicamentos genéricos ou de importações paralelas, nem a comercialização de IPP concorrentes nos mercados dinamarquês, norueguês e sueco. As recorrentes acrescentam que esse processo não tem por objecto qualquer tipo de direito de propriedade e que a verificação de um abuso de posição dominante não implica a imposição de obrigações positivas aos autores do abuso, ao passo que, no presente processo, a manutenção das autorizações de colocação no mercado impõe obrigações permanentes de farmacovigilância.

626 Em segundo lugar, as recorrentes salientam que o presente processo se distingue do que resultou no acórdão do Tribunal de 11 de Novembro de 1986, British Leyland/Comissão (226/84, Colect., p. 3263), na media em que, no presente caso, o titular de uma autorização de colocação no mercado está sujeito a obrigações importantes em matéria de «actualização» e de farmacovigilância enquanto a autorização estiver em vigor. Além disso, a AZ não beneficiou de um monopólio administrativo na sequência da obtenção da autorização para as cápsulas do Losec. Ademais, essa autorização não era indispensável para que os produtos entrassem no mercado e a sua revogação não

teve automaticamente efeito nas autorizações existentes para os medicamentos genéricos e nas aprovações de importações paralelas. As recorrentes acrescentam que um outro elemento de distinção resulta, no caso ora em apreço, a AZ não ter incentivado o desenvolvimento da comercialização de cópias genéricas do Losec nem de importações paralelas, ao passo que, no quadro do processo que resultou no acórdão British Leyland/Comissão, já referido, a British Leyland permitiu que se desenvolvesse a comercialização do «Metro» com volante à esquerda. Por fim, ao contrário do caso ora em apreço, nesse processo não estava em causa qualquer direito de propriedade sobre informações comerciais confidenciais.

627 No processo em que foi proferido o acórdão Hilti/Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, o Tribunal considerou que a Hilti abusou da sua posição dominante porque recusou a conceder voluntariamente licenças obrigatórias. O abuso de posição dominante consistiu também em exigir o pagamento de direitos num montante seis vezes superior ao valor fixado pela autoridade pública competente, prolongando assim inutilmente o processo de concessão de licenças obrigatórias. Ora, de acordo com as recorrentes, no presente processo, a autorização de colocação no mercado não conferia à AZ qualquer direito exclusivo e esta conservava o direito de pedir a revogação da sua autorização a todo o tempo. Além disso, a AZ foi sujeita a inúmeras obrigações de «actualização» e farmacovigilância.

628 As recorrentes observam também que nos processos no Tribunal de Justiça tendo por objecto a questão de saber se o titular de uma autorização de colocação no mercado tinha o direito de pedir a revogação desta, a Comissão defendeu de forma constante que o conceito de licença obrigatória era desconhecido do direito comunitário farmacêutico. As recorrentes alegam igualmente que os acórdãos acima referidos, nos quais a Comissão se baseia, não abordam os argumentos que a AZ apresentou e que a Comissão não teve em conta a jurisprudência em matéria de «recusa de fornecimento» e de «instalações essenciais». Ora, segundo as recorrentes, mesmo que se entendesse que os factos verificados pela Comissão são correctos, o comportamento da AZ não pode constituir abuso de posição dominante à luz da jurisprudência

relativa ao exercício dos direitos de propriedade intelectual e às «instalações essenciais». Recordam, a este respeito, a jurisprudência dos acórdãos Magill e IMS Health, já referido no n.º 229 *supra*, do acórdão de 26 de Novembro de 1998, Bronner (C-7/97, Colect., p. I-7791), e do acórdão de 12 de Junho de 1997, Tiercé Ladbroke/Comissão (T-504/93, Colect., p. II-923, n.º 131).

629 As recorrentes alegam que o processo de informações apresentado pela AZ a fim de obter as autorizações de colocação no mercado para as cápsulas de Losec nos termos da Directiva 65/65/CEE incluía informações comerciais confidenciais que mereciam protecção jurídica. Todavia, o artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE criou uma excepção à confidencialidade dos dados de que a AZ podia beneficiar, na medida em que esta disposição dispensava o recorrente ulterior da obrigação de apresentar o seu próprio processo de informações. As recorrentes observam que não se põe em causa que a AZ tinha o direito de pedir a revogação da sua autorização de colocação no mercado para as cápsulas de Losec e que resulta da jurisprudência que o procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE não é aplicável após a revogação da autorização de colocação no mercado do medicamento de referência. Após essa revogação, a AZ conservou assim o direito de fazer respeitar o carácter confidencial do seu processo de informações.

630 A este respeito, as recorrentes contestam a afirmação da Comissão segundo a qual no termo do período de exclusividade dos dados de seis a dez anos, o produtor de genéricos não tem que cumprir todo o procedimento de autorização de colocação no mercado, podendo a autoridade nacional basear-se nos dados de que dispõe no quadro da autorização original. Com efeito, esta interpretação da Directiva 65/65/CEE é incompatível com o acórdão AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra* (n.ºs 48 e 50), do qual resulta que a autoridade nacional não pode basear-se em dados relativos ao pedido original caso esta autorização ainda esteja em vigor no momento do pedido relativo ao medicamento genérico. As recorrentes acrescentam que o recorrente inicial goza de um direito de propriedade sobre os processos de informações apresentados às autoridades nacionais, direito para o qual o artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE constitui uma restrição limitada, na medida em que prevê uma excepção ao direito do recorrente inicial de controlar a utilização desses direitos [acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics

(UK) e o., (C-368/96, Colect., p. I-7967, n.os 77 a 87I, e conclusões do advogado-geral D. Ruiz-Jarabo Colomer nesse processo (Colect., p. I-7971, n.º 68)]. Para além desta excepção, o recorrente inicial conserva o direito de impedir o uso não autorizado das suas informações confidenciais por uma autoridade nacional ou por terceiros.

631 Estas considerações põem em causa, segundo as recorrentes, o mérito da tese da Comissão segundo a qual a jurisprudência relativa às «instalações essenciais» não é aplicável no presente processo pelo facto de os direitos de propriedade da AZ terem caducado, de tal forma que esta deixou de beneficiar de direitos de propriedade. Em resposta ao argumento da Comissão relativo ao acórdão de 23 de Outubro de 2003, Van den Bergh Foods/Comissão (T-65/98, Colect., p. II-4653), as recorrentes salientam que no presente processo verifica-se uma cessão de facto de activos, na medida em que os fabricantes de produtos genéricos podem beneficiar das informações confidenciais sem o consentimento da AZ, já que esta última não tem sequer a possibilidade de exigir o pagamento pelo uso dessas informações. Segundo as recorrentes, o facto de no considerando 820 da decisão impugnada, a Comissão não reconhecer o direito de propriedade de que a AZ beneficia justifica a anulação da decisão impugnada nesse ponto.

632 A título subsidiário, as recorrentes alegam que o acesso ao processo de informações da AZ não era indispensável para que outros produtos pudessem entrar no mercado. A este respeito, salientam que vários IPP concorrentes entraram no mercado durante o período em causa. Além disso, a revogação da autorização de colocação no mercado obtida pela AZ não impediu o aparecimento de um produto novo para o qual existia procura por parte dos consumidores. Com efeito, o procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE só está, por definição, aberto aos produtos que tenham uma semelhança essencial com as cápsulas de Losec da AZ. As recorrentes sublinham que a revogação da autorização de colocação no mercado se justificava atendendo a que a AZ estava sujeita a obrigações permanentes de «actualização» e de farmacovigilância

associadas a uma autorização de que já não fazia qualquer uso comercial. Em todo o caso, a revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec não excluiu totalmente a concorrência no mercado relevante, a AZ tendo-se deparado com a concorrência dos medicamentos genéricos, importações paralelas e IPP concorrentes.

633 As recorrentes contestam, além disso, a pertinência do facto de a AZ ter pedido a revogação das suas autorizações e de não ter esperado que caducassem. De facto, o efeito prático da revogação de uma autorização é o mesmo da caducidade, retomando o titular o controlo sobre o seu processo de informações confidenciais. Rejeitam, assim, a alegação da Comissão segundo a qual a jurisprudência do acórdão Magill, já referido no n.º 229 *supra*, não é aplicável no presente processo, o qual não tem por objecto uma recusa de ajudar os concorrentes, mas sim um comportamento activo por parte da AZ para impedir a entrada no mercado dos seus concorrentes.

Quanto à inexistência de abuso de posição dominante em qualquer caso

634 As recorrentes contestam ter reconhecido que os pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec faziam parte de uma estratégia cujo objectivo fundamental era impedir, ou pelo menos atrasar, a entrada das cápsulas de omeprazol genérico nos mercados em causa e de impedir as importações paralelas de cápsulas de Losec nesses mercados.

635 As recorrentes consideram que mesmo uma empresa em posição dominante não deve estar obrigada a manter em vigor as suas autorizações de colocação no mercado a fim de permitir que os medicamentos genéricos e as importações paralelas entrem mais facilmente no mercado e concorrer com aquela. É tanto mais assim no caso de a empresa deixar de ter interesse comercial na venda do produto objecto da autorização e de, por conseguinte, deixar de ter interesse em manter em vigor essa autorização, o que a sujeitaria a obrigações permanentes de «actualização» e de farmacovigilância.

636 A este respeito, as recorrentes contestam a alegação da Comissão de que o respeito das obrigações de farmacovigilância num Estado-Membro pode ser transposto para outro Estado-Membro, dada a natureza das obrigações impostas e a diversidade de opiniões das autoridades nacionais a respeito do cumprimento destas.

637 Além disso, durante o procedimento administrativo, a AZ apresentou à Comissão, nomeadamente relatórios elaborados por um escritório de advogados e pelo Professor S., que provavam que os potenciais concorrentes da AZ poderiam invocar a isenção com base na literatura publicada desde o início de 1998. A este respeito, as recorrentes contestam as considerações da Comissão constantes dos considerandos 851 e 852 da decisão impugnada. Indicam que, contrariamente ao que a Comissão afirma, não é verdade que a isenção baseada na literatura publicada seja aplicada raramente. Além disso, essa circunstância a par do facto de que a Comissão não tinha conhecimento de um pedido apresentado neste contexto para o omeprazol, são, em todo o caso, destituídos de pertinência, já que a AZ provou que a referida isenção podia ser pedida para o Losec e que a Comissão não apresentou qualquer prova em contrário. Por esta mesma razão, a Comissão não pode defender que o pedido relativo a um medicamento genérico baseado no omeprazol durante a primeira parte de 1998 constitui um caso «muito limitado». Segundo as recorrentes, a alegação da Comissão,

de que a isenção com base na literatura publicada implica uma apreciação complexa, também não ilide as provas que produziu.

638 As recorrentes acrescentam que a exigência, para efeitos de aplicação da isenção baseada na literatura publicada, de uma utilização superior a dez anos apenas foi introduzida pela Directiva 1999/83/CE da Comissão, de 8 de Setembro de 1999, que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 243, p. 9). Em todo o caso, em 1998 o omeprazol já era utilizado há dez anos.

639 As recorrentes sustentam igualmente que a alegação da Comissão constante do considerando 853 da decisão impugnada, segundo a qual os documentos da AZ não mencionavam a possibilidade de invocar a isenção baseada na literatura publicada, é destituída de pertinência, uma vez que, em todo o caso, provaram este facto. Quanto à afirmação constante do considerando 854 da decisão impugnada, as recorrentes alegam que a Comissão não dá indicações sobre a importância dos atrasos sofridos pelas sociedades fabricantes de medicamentos genéricos em resultado da revogação das autorizações de colocação no mercado. O reconhecimento pela Comissão do seu desconhecimento quanto à extensão desse atraso torna, assim, hipotético o seu argumento. Além disso, as recorrentes acrescentam que qualquer atraso associado à avaliação de um pedido de autorização de colocação no mercado não pode ser ilimitado, já que a legislação aplicável exige que a conclusão da avaliação prevista no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE no prazo de 120 dias ou, em casos excepcionais, de 210 dias (artigo 7.º da mesma directiva). Na medida em que a avaliação do atraso sofrido no âmbito da introdução de um pedido no âmbito da isenção baseada em literatura publicada deve ter em conta esses prazos, o atraso máximo hipotético não pode ir além de alguns meses, o que não justifica a conclusão de que existe um abuso de posição dominante durante vários anos.

640 Por fim, as recorrentes consideram que resulta do acórdão ITT Promedia/Comissão, já referido no n.º 311 *supra* (n.º 56), que a contestação pela AZ do direito das suas concorrentes de beneficiar do procedimento simplificado previsto na Directiva 65/65/CEE com o objectivo de se proteger relativamente ás importações paralelas e os medicamentos genéricos não constitui um comportamento qualificável como abusivo. Observam que a Comissão reconheceu, no n.º 502 da comunicações de acusações, que o comportamento da AZ para proteger as suas autorizações de colocação no mercado não era repreensível.

b) Argumentos da Comissão

Quanto ao quadro regulamentar e factual

641 A título preliminar, a Comissão esclarece que o considerando 830 da decisão impugnada não significa que estivesse de acordo com a apresentação e interpretação que a AZ fez da Directiva 65/65. Este considerando apenas exprime a ideia de que a interpretação da AZ relativamente à legislação farmacêutica comunitária não faz parte do segundo abuso de posição dominante e que este não depende da interpretação correcta do quadro regulamentar.

642 A Comissão refere que o artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE estabelece um equilíbrio entre os interesses das empresas inovadoras e os dos produtores de genéricos, ao criar um procedimento simplificado de autorização para medicamentos com semelhanças essenciais com medicamentos já autorizados, prevendo ao mesmo tempo um período de exclusividade dos dados de seis ou de dez anos, a contar da concessão da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, durante o qual o procedimento simplificado

não está aberto aos produtos genéricos e permitindo, assim, ao recorrente inicial beneficiar dos resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos constantes do processo relativo ao produto. A Comissão remete, a este respeito, para o acórdão AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra* (n.ºs 42 a 44 e 52).

643 A Comissão esclarece que o legislador estava ciente do risco de o período de exclusividade poder prolongar artificialmente os efeitos de uma patente e esforçou-se por remediar esse problema através do artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, que mantém a liberdade de os Estados-Membros de «não aplicar o período de seis anos [...] para além da data limite da vigência [da] licença». A Comissão contesta que o legislador tenha pretendido que esta disposição constituísse uma excepção ou uma restrição aos direitos de propriedade sobre as informações comerciais confidenciais, como as recorrentes alegam. Com efeito, a abordagem das recorrentes resultaria em que as autoridades farmacêuticas nunca poderiam basear-se nos dados contidos no processo do medicamento original nem antes nem depois do período de seis ou de dez anos. Além disso, a utilização por uma autoridade farmacêutica das referências tóxico-farmacológicas ou clínicas parte de um processo de um medicamento original não é susceptível de prejudicar a confidencialidade de cestas informações comerciais, estas nunca sendo tornadas públicas ou reveladas ao segundo recorrente.

644 A Comissão rejeita o argumento das recorrentes segundo o qual a concorrência dos produtos genéricos é de certa forma «parasitária». Em sua opinião, as compensações pela inovação são essencialmente garantidas pelos sistemas de patentes e de CCP, que conferem ao produtor do medicamento original um monopólio temporário na exploração comercial da sua invenção. A ameaça da chegada de produtos genéricos obriga as empresas a inovar de forma a obterem compensação através de patentes, de CCP e de períodos de exclusividade dos dados.

645 Ora, o segundo abuso de posição dominante cometido pela AZ prejudicou este sistema. Com efeito, a AZ revogou a autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec, de forma que, apesar do termo o período de exclusividade dos dados, de seis ou de dez anos, e da caducidade iminente da patente relativa ao omeprazol, a via do registo simplificado não era acessível aos produtores de omeprazol genérico. Assim sendo, a AZ procurou conservar artificialmente a sua exclusividade no mercado através da supressão do direito de não fornecer os dados constantes dos processos dos pedidos iniciais, conferido pelo quadro regulamentar ao segundo recorrente e aos recorrentes ulteriores no final do período de exclusividade dos dados.

646 A Comissão esclarece que não afirma, na decisão impugnada, que vistas isoladamente ou em conjunto, a introdução de uma nova fórmula do produto (os comprimidos) e a decisão de pôr fim à comercialização das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia eram em si mesmas abusivas. A introdução dos comprimidos de Losec e a retirada das cápsulas eram condições necessárias mas não suficientes para a comprovação do abuso de posição dominante. Este último revelou-se quando esta operação de substituição foi associada aos pedidos de retirada. Assim, a Comissão insiste que, como decorre do artigo 1.º, n.º 2, da decisão impugnada, o abuso contém três elementos, ou seja, os pedidos de retirada apresentados na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, em conjugação com o lançamento dos comprimidos de Losec MUPS e a retirada das cápsulas de Losec nesses três países. Tendo em conta esta análise, a Comissão contesta o que considera ser uma tentativa por parte das recorrentes de dissociar os elementos do abuso de posição dominante, nomeadamente os pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado. Além disso, na decisão impugnada, a Comissão não põem em causa a interpretação da Directiva 65/65/CEE pela AZ ou o facto de esta última ter agido no sentido de proteger as suas patentes ou as suas autorizações de colocação no mercado.

Quanto à análise jurídica da Comissão

647 A Comissão contesta, em primeiro lugar, que a fundamentação jurídica da decisão impugnada se limite ao considerando 820. A este respeito, remete para os considerandos 325 a 328, 817 e 818, bem como para os considerandos 788 a 847 da decisão impugnada.

648 A Comissão recorda, em seguida, que a jurisprudência estabeleceu que o facto de uma empresa em posição dominante procurar obter vantagens no mercado através da exploração de procedimentos ou de regulamentações nacionais constitui um comportamento abusivo. Alega que o processo em que foi proferido o acórdão British Leyland/Comissão, já referido no n.º 626 *supra*, apresenta semelhanças importantes com o segundo abuso de posição dominante estabelecido na decisão impugnada. As recorrentes não podem defender que a solução encontrada nesse acórdão não se aplica no presente processo pelo facto de a validade da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec não ser indispensável para permitir que os produtos concorrentes entrem no mercado. Com efeito, o acórdão British Leyland/Comissão, já referido no n.º 626 *supra*, não impõe qualquer condição a este respeito. Este último não indica que o produto em causa não estava exposto a qualquer concorrência ou que fazia parte de um mercado que lhe era próprio. Pelo contrário, independentemente de existiram ou não importações paralelas, a empresa em causa deparou-se com a concorrência de dezenas de outros construtores. A Comissão salienta, além disso, que este acórdão tem por objecto um comportamento que vai além do que está em causa no presente processo, na medida em que aquele tem por objecto a inacção da British Leyland face à caducidade de um certificado nacional de homologação, ao passo que o presente processo diz respeito a diligências positivas para obter a revogação.

649 Em resposta às observações das recorrentes relativas à circunstância de, ao contrário da AZ, a British Leyland ter permitido o desenvolvimento do comércio paralelo, a Comissão acrescenta que um abuso de posição dominante que causa o afastamento de concorrentes do mercado não é menor do que um abuso que os impede de entrar no mercado. Contesta, em todo o caso, que o comércio paralelo do Losec nos três países em causa não se tenha desenvolvido antes do pedido de revogação (quadros 25, 28

e 29 do anexo da decisão impugnada). Além disso, no que diz respeito ao argumento das recorrentes relativo à inexistência de um direito de propriedade intelectual sobre informações comerciais confidenciais no quadro do presente processo, a Comissão observa que a homologação de veículos ao abrigo da Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques (JO L 42, p. 1; EE 13 F1 p. 174), também exigia a prestação de informações de custo elevado tecnicamente complexas no quadro de um procedimento longo. Os importadores paralelos podiam, todavia, ser isentos dessa obrigação na medida em que as autoridades já dispusessem de um processo técnico cujo conteúdo tinham o cuidado de não revelar. Os direitos de confidencialidade da AZ em nada diferem dos da British Leyland.

650 Quanto ao acórdão Hilti/Comissão, já referido no n.º 42 *supra*, a Comissão alega que este também tem por objecto a instrumentalização de um quadro regulamentar por uma empresa em posição dominante a fim de obter uma vantagem no mercado, tendo essa empresa explorado as regras processuais de concessão de licenças no exercício do seu direito de negociar os direitos. Além disso, é também pertinente o processo em que foram proferidos os acórdãos do Tribunal de Justiça de 16 de Março de 2000 e do Tribunal Geral de 8 de Outubro de 1996, Compagnie maritime belge transports e o./Comissão, já referidos nos n.ºs 329 e 242 *supra*, na medida em que este diz respeito a uma empresa em posição dominante que se baseou num direito derivado de um contrato para excluir os concorrentes.

651 Quanto à jurisprudência relativa às «instalações essenciais», a Comissão defende que esta não é aplicável no caso ora em apreço. Com efeito, os acórdãos Magill e IMS Health, já referido no n.º 229 *supra*, e Tiercé Ladbroke/Comissão e Bronner, já referidos no n.º 628 *supra*, têm por objecto a recusa por parte de uma empresa em posição dominante de negociar com outras empresas e de lhes permitir, por via contratual, a utilização de um elemento activo para o qual a ordem jurídica confere em princípio um direito exclusivo. Ora, como as próprias recorrentes reconhecem, a autorização de colocação no mercado não conferiu à AZ qualquer direito exclusivo, salvo o período de exclusividade de seis a dez anos a respeito dos dados e das informações

apresentadas às autoridades. A Comissão alega que, no termo do período de exclusividade, o segundo recorrente tem o direito de não fornecer os dados que sejam conhecidos das autoridades e constem do processo do pedido inicial. A AZ tentou, porém, invalidar esse direito.

652 A Comissão salienta, por outro lado, que a jurisprudência relativa às «instalações essenciais» não é pertinente no contexto de situações em que não esteja em causa a cessão de um elemento do activo pela empresa dominante ou a celebração de contratos com pessoas que esta não escolheu (despacho do Tribunal de justiça de 28 de Setembro de 2006, Unilever Bestfoods/Comissão, C-255/03 P, Colect., p. I-9091, e acórdão Van den Bergh Foods/Comissão, já referido no n.º 631 *supra*, n.º 161). Com efeito, a Comissão contesta que se possa considerar que a permissão concedida às autoridades farmacêuticas para se referirem às informações disponíveis no processo original, sem no entanto divulgarem estas últimas aos concorrentes e terceiros, constitui uma cessão de um elemento do activo. Na sua opinião, o presente processo não diz respeito a qualquer direito de propriedade intelectual e não tem por objecto a recusa passiva de ajudar os concorrentes negociando com estes, mais sim um comportamento activo que visa impedir os concorrentes de entrar no mercado. Com efeito, no presente processo, a empresa em posição dominante procurou activamente excluir os seus concorrentes do mercado quando caducaram os seus direitos exclusivos, utilizando o quadro regulamentar de forma a contrariar o sistema criado por este, que permite o aparecimento de produtos genéricos no termo do período de exclusividade das informações prestadas às autoridades sanitárias.

653 A respeito da posição das recorrentes, de acordo com a qual a distinção entre a revogação positiva das autorizações de colocação no mercado e o facto de deixar caducar estas últimas é destituído de pertinência para a aplicação do artigo 82.º CE, a Comissão sublinha, em primeiro lugar, que na decisão impugnada não se pronuncia sobre a situação hipotética de a AZ deixar caducar as autorizações de colocação no mercado, tendo apenas verificado um abuso de posição dominante nas circunstâncias

factuais do processo. Esta acrescenta, contudo, que em todo o caso o acórdão British Leyland/Comissão, já referido no n.º 626 *supra*, permite partir da consideração de que o facto de deixar caducar a autorização no quadro de uma estratégia de exclusão com as características em causa no caso ora em apreço pode constituir abuso de posição dominante. Nesse caso, uma tal estratégia de exclusão com todas as características verificadas no presente caso à excepção dos pedidos activos de revogação é improvável, dado que o elemento essencial de uma estratégia de exclusão, a qual deve assegurar a sincronização de uma série de factores, é o momento escolhido para pôr termo às autorizações, na medida em que o objectivo pretendido é a exclusão dos produtos genéricos e do comércio paralelo. A este respeito, a Comissão observa que, contrariamente ao pedido de revogação, a caducidade de uma autorização por falta de renovação é um acontecimento previsível.

654 Além disso, a Comissão refere que o pedido de retirada do produto na Dinamarca, na Noruega e na Suécia com o objectivo de excluir a concorrência não constituía uma acção associada à substância da autorização de colocação no mercado da AZ, antes pelo contrário, uma tentativa de manter a exclusão das recorrentes quando a empresa já não beneficiava dos direitos exclusivos permitindo o afastamento daqueles. A Comissão remete, nesta questão, para o considerando 843 da decisão impugnada.

655 A Comissão avança ainda que, a ser possível estabelecer semelhanças com os processos que têm por objecto uma recusa de dar acesso a elementos do activo cobertos por direitos de propriedade, caberia salientar que a estratégia da AZ consistia em impedir a introdução de um produto que tinha deixado de oferecer, não obstante a existência de um pedido para esse produto, o que constitui um caso de abuso de posição dominante identificado no acórdão Volvo, já referido no n.º 229 *supra*, e no acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 1988, CIRCA e Maxicar (53/87, Colect., p. 6039). A este respeito, a Comissão contesta que os produtores de genéricos ou os importadores paralelos tivessem a intenção de copiar o produto que a AZ já oferecia.

656 A Comissão rejeita ainda o argumento relativo à legalidade da retirada do pedido em direito farmacêutico. Salienta, a este respeito, que a ilegalidade de um comportamento abusivo à luz do artigo 82.º CE nada tem a ver com a sua conformidade ou não com outros regimes jurídicos e que, na maioria dos casos, os abusos de posição dominante consistem em comportamentos que seriam lícitos à luz de outros ramos do direito que não o direito da concorrência. Assim, na decisão impugnada, a Comissão não põe em causa a interpretação do direito farmacêutico feita pelos concorrentes. Esta apenas afirma que, para uma empresa em posição dominante, é contrário ao artigo 82.º CE pedir a revogação antecipada das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec, no contexto de um projecto geral concebido para impedir a entrada no mercado de produtos genéricos e de importações paralelas e susceptível de ter esse efeito (considerandos 817 a 820 da decisão impugnada).

Quanto à inexistência em absoluto de abuso de posição dominante

657 A Comissão contesta, em primeiro lugar, que a decisão impugnada imponha à AZ uma obrigação positiva de pedir a renovação da autorização de colocação no mercado. O abuso consistiu no pedido de revogação antecipada da autorização de colocação no mercado das cápsulas de omeprazol na Suécia, na Dinamarca e na Noruega, o que deve distinguir-se do facto de deixar que a autorização caducasse sem pedir a sua renovação. A Comissão esclarece que a decisão impugnada não contém qualquer consideração de acordo com a qual o facto de a AZ não pedir a renovação da autorização de colocação no mercado constitui um abuso.

658 A Comissão rejeita a justificação das recorrentes em defesa da revogação antecipada das autorizações de colocação no mercado nos três países em causa, baseada nas obrigações importantes que recaem sobre o titular de uma autorização de colocação no mercado no âmbito do sistema de farmacovigilância. Com efeito, a Comissão

observa que, enquanto titular da autorização de colocação no mercado das cápsulas Losec em Espanha, Itália, Áustria, França, Alemanha e Países Baixos, a AZ estava, em todo o caso, sujeita ao respeito de obrigações de farmacovigilância e devia, por isso, recolher e transmitir as mesmas informações às autoridades dos diferentes Estados-Membros. As despesas ou o encargo burocrático suplementares que recaíam sobre a AZ se esta não tivesse pedido as revogações antecipadas foram, assim, insignificantes.

659 Além disso, a farmacovigilância de acordo com as exigências da Directiva 75/319/CEE pode ser garantida, normalmente, através da colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros graças ao acesso aos documentos e aos dados produzidos pelo fabricante para a versão anterior do produto nos Estados-Membros nos quais esta ainda é comercializada com base na autorização de colocação no mercado em vigor (acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de Setembro de 2002, Ferring, C-172/00, Colect., p. I-6891, n.os 36 e 38). A Comissão observa, ainda, que a AZ não pediu a revogação das autorizações de colocação no mercado na Alemanha e nos Países Baixos, apesar de as cápsulas terem sido retiradas desses mercados. Além disso, nenhum dos documentos da AZ menciona o encargo alegadamente associado à manutenção das autorizações de colocação no mercado como elemento a ter em conta para decidir da revogação destas.

660 A Comissão rejeita, em seguida, o argumento das recorrentes de acordo com o qual as concorrentes da AZ se podiam basear na literatura publicada para obter uma autorização de colocação no mercado, em conformidade com o artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE. A Comissão considera que a análise das recorrentes assenta erradamente no pressuposto decorrente da doutrina das «instalações essenciais» de que os pedidos de revogação apenas serão abusivos se o procedimento simplificado for indispensável à entrada dos produtos genéricos e das importações paralelas no mercado. De acordo com a Comissão, o facto de a regulamentação disponibilizar uma via alternativa de obtenção do registo não torna lícito um comportamento que tem por fim impedir os concorrentes de utilizar o procedimento simplificado previsto pelo legislador para facilitar o acesso

dos produtos genéricos ao mercado. Ademais, a disponibilidade teórica de uma via alternativa não pode dissociar-se do grau de incerteza quanto ao sucesso que o custo e o calendário da tentativa de obter a autorização por essa via acarretam. Ora, como referido nos considerandos 851 e 852 da decisão impugnada, em geral esta via foi pouco utilizada e nunca para o omeprazol. As hipóteses de sucesso desta opção eram incertas na medida em que as circunstâncias do processo constituíam um «caso limite» e deram, em todo o caso, origem a um longo processo. A Comissão acrescenta que as recorrentes não contestam as conclusões que esta formulou nos considerandos 852 a 854 da decisão impugnada. A Comissão defende que as dificuldades importantes associadas a esta via constituem um elemento pertinente que deve ser tido em conta, desde que determinem o efectivo grau de exclusão que o comportamento da AZ originou.

661 A este respeito, a Comissão observa que o segundo abuso de posição dominante constitui um exemplo clássico de comportamento que aumenta os custos suportados pelos concorrentes. Nessa perspectiva, o facto de os concorrentes terem tido a possibilidade de seguir o procedimento completo de autorização de colocação no mercado não afasta a natureza abusiva do comportamento imputado.

662 Quanto ao argumento das recorrentes que critica a Comissão por não ter dado indicações sobre a importância do atraso na entrada no mercado dos produtos concorrentes após a utilização do procedimento relativo à literatura publicada, a Comissão salienta que é impossível avaliar essa importância em virtude da natureza hipotética dessa via alternativa. Em todo o caso, o atraso a que foram sujeitos os concorrentes que usariam essa possibilidade era importante e ascendeu a vários meses, não se tendo limitado ao prazo de 210 dias aplicável no momento dos factos (e não 120 dias, como as recorrentes alegam), na medida em que os produtores de produtos genéricos apenas foram informados da revogação após esta ter sido efectuada, devendo, só aí, dar início ao procedimento de investigação, aquisição e de compilação dos dados. Ora, qualquer atraso causado aos concorrentes deu origem a receitas suplementares muito significativas, atendendo ao volume de vendas de Losec em causa. A Comissão

sublinha, além disso, que o momento em que se verifica o atraso é relevante, na medida em que servia para obter valores de reembolso mais elevados nas negociações a respeito do esomeprazol, a geração seguinte de IPP que a AZ pretendia lançar no mercado.

663 A Comissão salienta que a própria AZ considerou que a utilização do procedimento relativo à literatura publicada para o omeprazol apresentava um risco diminuto na medida em que não lhe dedicou de todo atenção na sua análise estratégica quanto à melhor forma de impedir a entrada de produtos genéricos no mercado (considerando 853 da decisão impugnada).

664 Além disso, a Comissão contesta a pertinência do depoimento de S. Salienta que não existe a mais pequena prova de que S. tenha verificado em pormenor toda a literatura disponível e conclui que este último não contesta que a apresentação de um pedido com base no «uso médico bem determinado» fosse demorada. A Comissão remete, além disso, para a contestação da agência dinamarquesa nos tribunais dinamarqueses, que refere que, no procedimento previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, o recorrente deve provar a inocuidade e a eficácia do medicamento através da apresentação documentação bibliográfica resultante de um estudo aprofundado e dispendioso, que não é necessariamente possível realizar.

665 A Comissão afirma, por fim, que o segundo abuso de posição dominante não tem qualquer relação com os processos em que a AZ se envolveu para proteger as suas autorizações de colocação no mercado, antes dizendo respeito aos pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec apresentados com o objectivo de impedir ou atrasar a entrada no mercado do omeprazol genérico e as importações paralelas.

c) Apreciação do Tribunal

Quadro regulamentar

666 Importa salientar, a título preliminar, que o artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE criou um procedimento simplificado que tem por fim permitir que os fabricantes de medicamentos com uma semelhança essencial com medicamentos já autorizados economizem o tempo e, os custos necessários para recolher dados relativos aos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos e evitar a repetição sem necessidade imperiosa dos ensaios no ser humano e em animais. Contudo, na determinação das condições necessárias para poder recorrer a esse procedimento simplificado, o legislador também teve em conta os interesses das empresas inovadoras, nomeadamente sujeitando esse procedimento à condição de o medicamento de referência estar autorizado há seis ou dez anos na Comunidade [acórdão Generics (UK) e o., já referido no n.º 630 *supra*, n.ºs 4, 72 e 73, e AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra*, n.ºs 42 e 43].

667 Esta disposição confere, assim, ao titular de uma especialidade farmacêutica original o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos incluídos no processo durante um período de seis ou dez anos a partir da emissão da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade. Esse período de exclusividade resulta da ponderação pelo legislador dos interesses das empresas inovadoras, por um lado, e dos fabricantes de produtos essencialmente inovadores, bem como do interesse em evitar a repetição dos ensaios no ser humano em animais sem necessidade, por outro [v., nesse sentido, o acórdão Generics (UK) e o., já referido no n.º 630 *supra*, n.ºs 81 e 83].

668 Por conseguinte, após o período de seis ou dez anos a contar da emissão da primeira autorização de colocação no mercado, a Directiva 65/65/CEE já não reconhece ao titular de uma especialidade farmacêutica original o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos incluídos no processo. A directiva permite, ao invés, que essas informações sejam tidas em conta pelas autoridades nacionais na concessão de autorizações de colocação no mercado para produtos essencialmente semelhantes no quadro do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da mesma directiva.

669 Todavia, o Tribunal de Justiça considerou que o interesse associado à protecção da saúde pública, que constitui um objectivo essencial da Directiva 65/65/CEE, exigia que, para que um pedido de autorização de colocação no mercado de um medicamento genérico possa ser processado no quadro do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, a autorização de colocação no mercado de referência ainda estivesse em vigor no Estado-Membro em causa no momento da apresentação desse pedido e não permitia, assim, que este procedimento simplificado ainda estivesse disponível após a revogação da autorização de colocação no mercado do medicamento de referência (acórdão AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra*, n.ºs 49 a 54).

670 Daí decorre que a revogação da autorização de colocação no mercado da especialidade farmacêutica original tem como efeito impedir, por razões associadas à protecção da saúde pública, que o recorrente de uma autorização de colocação no mercado de um medicamento essencialmente semelhante seja dispensado de, nos termos do artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE proceder aos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos para demonstrar a inocuidade e eficácia deste. Assim, no presente processo, embora a legislação já não reconheça à AZ o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos incluídos no processo, as meras exigências ligadas à protecção da saúde pública que presidiram à interpretação da Directiva 65/65/CEE pelo Tribunal de Justiça, permitiram-lhe impedir ou tornar mais difícil, através da revogação das autorizações de colocação no mercado, a obtenção, ao abrigo do artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, de

autorizações de colocação no mercado para produtos essencialmente semelhantes, à qual os fabricantes de produtos genéricos tinham, no entanto, direito.

Quanto à posição jurídica da Comissão

671 O artigo 82.º CE faz recair sobre uma empresa em posição dominante, independentemente das causas de tal posição, a responsabilidade particular de não lesar, através do recurso a meios que não decorram da concorrência pelo mérito, uma concorrência efectiva e não falseada no mercado comum (v., neste sentido, o acórdão Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comissão, já referido no n.º 30 *supra*, n.º 57; acórdãos do Tribunal Geral de 6 de Outubro de 1994, Tetra Pak/Comissão, T-83/91, Colect., p. II-755, n.º 114, e de 8 de Outubro de 1996, Compagnie maritime belge transports e o./Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, n.º 106, lidos em conjugação com o acórdão AKZO/Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, n.º 70).

672 Assim, embora a existência de uma posição dominante não prive uma empresa nessa posição do direito de salvaguardar os seus próprios interesses comerciais, quando estes estiverem ameaçados (acórdão do Tribunal Geral de 1 de Abril de 1993, BPB Industries e British Gypsum/Comissão, T-65/89, Colect., p. II-389, p. 69), esta 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 de interesses legítimos de uma empresa empenhada numa concorrência pelo mérito ou justificações objectivas.

673 Os argumentos das recorrentes, que distinguem, por um lado, o presente processo dos processos em que foram proferidos os acórdãos de 8 de Outubro de 1996, Compagnie maritime belge transports e o./Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, British Leyland/Comissão, já referido no n.º 626 *supra*, e Hilti/Comissão, já referido no n.º 242 *supra*, e, por outro, contestam a pertinência da referência a esses acórdãos pela Comissão no considerando 820 da decisão impugnada, não são susceptíveis de influenciar este entendimento.

674 No caso em apreço, importa observar, como alegam as recorrentes, que os dados relativos aos resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos que a AZ efectuou para obter uma autorização de colocação no mercado original são o produto de um investimento que teve de realizar para poder colocar no mercado as cápsulas de Losec. Tal investimento é característico das práticas que se inscrevem numa concorrência pelo mérito, de que os consumidores beneficiam. Como foi salientado nos n.ºs 666 a 668 *supra*, a Directiva 65/65/CEE reconheceu o interesse em proteger tal investimento, prevendo um período de exclusividade para a utilização desses dados em benefício do respectivo titular. Contudo, após o termo desse período de exclusividade, o artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE deixa de reconhecer ao titular de uma especialidade farmacêutica original o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos incluídos no processo e permite que os fabricantes de medicamentos essencialmente semelhantes beneficiem da existência desses dados para poderem obter uma autorização de colocação no mercado de acordo com um procedimento simplificado.

675 Nesses termos, há que concluir que, após o termo do período de exclusividade acima referido, o comportamento que impede os fabricantes de produtos genéricos de utilizarem o seu direito de beneficiar dos resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos produzidos com o objectivo da colocação do produto original no mercado não encontra justificação na protecção legítima de um investimento que se inscreva numa concorrência pelo mérito, já que a AZ, precisamente, já não gozava, ao abrigo

da Directiva 65/65/CEE, do direito exclusivo de explorar os resultados dos referidos ensaios.

676 Afigura-se, ao invés, como será analisado em pormenor no quadro do segundo fundamento, que a revogação por iniciativa da AZ das autorizações de colocação no mercado apenas impedia que os requerentes de autorizações de colocação no mercado de medicamentos essencialmente semelhantes pudessem recorrer ao procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE e, deste modo, restringir ou protelar a entrada no mercado de produtos genéricos. Do mesmo modo, em função da atitude adoptada pelas autoridades nacionais perante uma revogação da autorização de colocação no mercado de um produto por razões estranhas à saúde pública, essa revogação poderá impedir as importações paralelas. A análise da questão de saber se, tendo em conta o contexto factual e jurídico em causa no presente processo, a Comissão fez prova bastante de que a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec era susceptível de excluir as importações paralelas deste produto será efectuada no quadro da análise do segundo fundamento.

677 Por outro lado, a circunstância, invocada pelas recorrentes, segundo a qual a AZ tinha o direito de pedir a revogação das suas autorizações de colocação no mercado para as cápsulas Losec não é de todo susceptível de isentar esse comportamento da proibição prevista no artigo 82.º CE. Como a Comissão observa, 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. Importa observar, a este respeito, que os abusos de posição dominante envolvem, na maioria dos casos, comportamentos que seriam lícitos à luz de outros ramos do direito que não o direito da concorrência.

678 As recorrentes alegam ainda que a compatibilidade do comportamento imputado com o artigo 82.º CE deve ser apreciada de acordo com critérios desenvolvidos na jurisprudência relativa às «instalações essenciais».

679 Quanto a esta questão, importa salientar, a título preliminar, que a jurisprudência relativa às «instalações essenciais» tem principalmente por objecto situações em que a recusa de fornecimento por parte de uma empresa em posição dominante, em particular através do exercício de um direito de propriedade, é susceptível de constituir um abuso de posição dominante. Esta jurisprudência diz, assim, respeito a situações em que o livre exercício de um direito exclusivo, que sanciona a realização de um investimento ou de uma criação, pode ser restringido no interesse de uma concorrência não falseada no mercado comum (v., neste sentido, as conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo em que foi proferido o acórdão Bronner, já referido no n.º 628 *supra*, n.ºs 57 a 65, e acórdão Microsoft/Comissão, já referido no n.º 32 *supra*, n.ºs 331 a 333).

680 A este respeito, em aplicação das considerações enunciadas no n.º 668 *supra*, importa observar que a Directiva 65/65/CEE já não reconhecia à AZ o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos incluídos no processo, mas permitia, ao invés, que essas informações fossem tidas em conta pelas autoridades nacionais para efeitos da concessão de autorizações de colocação no mercado para produtos essencialmente semelhantes no quadro do procedimento simplificado previsto no seu artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii. Com efeito, como foi salientado no n.º 667 *supra*, o período de seis ou de dez anos durante o qual o titular de uma especialidade farmacêutica original goza do direito exclusivo de explorar os seus resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos incluídos no processo, resulta do equilíbrio estabelecido pelo legislador entre os interesses das empresas inovadoras, por um lado, e dos fabricantes de produtos no essencial semelhantes, bem como o interesse de evitar a repetição dos ensaios desnecessários no ser humano ou em animais, por outro.

681 Na medida em que, como alegam as recorrentes, cabe considerar que estas informações são propriedade da empresa que as produziu, tendo em conta que, como a Comissão aponta, estas nunca são tornadas públicas nem reveladas aos requerentes de autorizações de colocação no mercado para produtos essencialmente semelhantes, no entanto, a Directiva 65/65/CEE criou, em todo o caso, uma restrição a este eventual direito de propriedade ao estabelecer no seu artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii, um procedimento simplificado que permite que

as autoridades nacionais se baseiem em dados produzidos no âmbito do pedido de autorização de colocação no mercado original.

682 Deste modo, o comportamento em causa não consiste na recusa em facultar o acesso aos resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos juntos aos autos, uma vez que a AZ não pode, em caso algum, opor-se, com base no seu pretenso direito de propriedade, a que as autoridades nacionais se baseiem nos dados em causa no quadro do procedimento simplificado, antes envolve manobras no sentido de revogar as autorizações de colocação no mercado, de forma a impedir a aplicação do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, e, em consequência, a limitação prevista por esta disposição à exploração exclusiva das informações decorrentes dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos.

683 Ora, como resulta do acórdão AstraZeneca, no n.º 617 *supra* (n.ºs 49 a 54), a circunstância de o procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE deixar de estar disponível após a revogação da autorização de colocação no mercado do medicamento de referência não encontra razão de ser na preocupação de garantir ao fabricante do medicamento de referência a exclusividade dos dados que forneceu, mas na de garantir a protecção da saúde pública, que constitui um objectivo essencial da Directiva 65/65/CEE.

684 Nestes termos, não pode a aplicar-se aos factos em causa no presente processo a jurisprudência relativa às «instalações essenciais» para a qual remetem as recorrentes.

Quanto à inexistência absoluta de abuso de posição dominante

685 As recorrentes alegam que a AZ deixou de ter interesse comercial em vender as cápsulas de Losec e, por conseguinte, em manter a autorização de colocação no mercado, já que esta manutenção lhe impunha obrigações permanentes de «actualização» e de farmacovigilância.

686 A este respeito, importa começar por observar que esta justificação objectiva foi suscitada pela primeira vez na fase contenciosa do processo, perante o Tribunal. Ora, cabe salientar que, embora seja verdade que a Comissão está obrigada a ter em conta uma eventual justificação objectiva para um comportamento susceptível de constituir um abuso de posição dominante, cabe à empresa em causa suscitar esta causa de justificação objectiva durante o procedimento administrativo e apresentar argumentos e elementos de prova a esse respeito (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Março de 2007, British Airways/Comissão, C-95/04 P, Colect., p. I-2331, n.º 69, e acórdão Microsoft/Comissão, já referido no n.º 32 *supra*, n.º 1144). Isto é ainda mais necessário quando só a empresa em causa tem conhecimento dessa justificação objectiva ou está naturalmente mais bem colocada do que a Comissão para revelar a sua existência e provar a sua relevância.

687 Ora, é jurisprudência assente que a legalidade de um acto comunitário deve ser apreciada em função dos elementos de informação de que a Comissão podia dispor no momento em que o adoptou. Assim, ninguém pode invocar perante o juiz comunitário elementos de facto que não tenham sido invocados no procedimento administrativo (v., nesse sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de Fevereiro de 1979, França/Comissão, 15/76 e 16/76, Recueil, p. 321, n.º 7; acórdãos do Tribunal Geral de 11 de Julho de 2007, Centeno Mediavilla e o./Comissão, T-58/05, Colect., p. II-2523, n.º 151, e de 25 de Junho de 2008, Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Comissão, T-268/06, Colect., p. II-1091, n.º 55).

688 A este respeito, como a Comissão alega, cabe observar que a questão do ónus associado às obrigações de farmacovigilância nunca foi evocada nos documentos internos da AZ sobre a sua estratégia comercial. Esta total omissão nos referidos documentos dessa causa de justificação objectiva impossibilitou a Comissão de dela tomar conhecimento e torna, em todo o caso, pouco credível a tese de que é essa a causa da revogação das autorizações de colocação no mercado.

689 Por outro lado, não é contestado que a AZ não tinha pedido a revogação das suas autorizações de colocação no mercado na Alemanha, na Áustria, em Espanha, em Itália e nos Países Baixos. Ora, o Tribunal considera que as recorrentes não lhe provaram que o ónus suplementar que recairia sobre a AZ se não tivesse pedido as revogações das autorizações de colocação no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia seria tão significativo que teria constituído uma causa de justificação objectiva.

690 Com efeito, como a Comissão sublinhou na audiência, importa salientar que o artigo 29.º-D da Directiva 75/319 obriga a empresa responsável pela colocação no mercado de um medicamento a comunicar de imediato à autoridade competente ou, o mais tardar, n.os 15 dias seguintes à sua recepção, quaisquer suspeitas de reacções adversas graves de que tome conhecimento através de profissionais de saúde, por um lado, e a apresentar à autoridade competente registos pormenorizados de todas as outras reacções consideradas indesejáveis, acompanhando-os de uma avaliação científica. Os registos sobre as reacções adversas devem ser imediatamente apresentados à autoridade competente quando esta o solicitar ou, no caso de a autorização de colocação no mercado ter sido concedida há mais de cinco anos, devem ser apresentados quinquenalmente juntamente com o pedido de renovação da autorização.

691 Ora, é pacífico que, quando apresentou os seus pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, respectivamente em 19 de Março, 12 de Outubro e 20 de Agosto de 1998, a AZ tinha obtido essas autorizações há bem mais de cinco anos. Nestas circunstâncias, pode razoavelmente presumir-se que a probabilidade de aparecimento de reacções adversas graves, até então desconhecidas, relativamente às cápsulas Losec era baixa.

692 Por outro lado, a obrigação de apresentar quinquenalmente registos de outras reacções consideradas adversas não constitui um ónus de farmacovigilância de tal maneira importante que possa constituir uma causa séria de justificação objectiva. Embora o artigo 29.º-D da Directiva 75/319/CEE não impeça, de facto, que os Estados-Membros prevejam exigências suplementares na concessão de autorizações de colocação no mercado, as recorrentes não provaram, nas suas respostas às perguntas do Tribunal, que as autoridades dinamarquesas, norueguesas e suecas impuseram tais obrigações suplementares significativas. Pelo contrário, como a Comissão salientou na audiência, decorre das próprias respostas das recorrentes às perguntas do Tribunal que, na Alemanha, país em que a AZ não tinha deixado de comercializar as cápsulas de Losec, as autoridades públicas impunham obrigações de farmacovigilância mais rigorosas do que na Dinamarca, na Noruega ou na Suécia.

693 Do mesmo modo, as recorrentes não provaram que as autoridades dinamarquesas, norueguesas e suecas aplicassem as obrigações de farmacovigilância previstas no Capítulo V A da Directiva 75/319 /CEE de uma forma tão diferente dos outros países em que as cápsulas de Losec ainda eram comercializadas que deram origem a encargos adicionais significativos de farmacovigilância para a AZ.

694 Por todas estas razões, importa, assim, rejeitar o argumento das recorrentes, apresentado pela primeira vez no âmbito do processo perante o Tribunal, segundo o qual no presente processo as obrigações de farmacovigilância a que a AZ estava sujeita na Dinamarca, na Noruega e na Suécia constituem uma causa de justificação objectiva dos pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec nesses países.

695 As recorrentes alegam igualmente que o comportamento imputado não pode ser qualificado de abuso de posição dominante, na medida em que, em todo o caso, os potenciais concorrentes poderiam ter usado o procedimento previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, que permite ao recorrente provar, pela mera referência pormenorizada à literatura científica publicada, que a especialidade farmacêutica para a qual é pedida a autorização de colocação no mercado apresenta uma eficácia reconhecida e um nível aceitável de segurança. As recorrentes criticam ainda a Comissão por esta não ter avaliado o atraso sofrido pelas empresas concorrentes fabricantes de produtos genéricos. O mérito desses argumentos, que são reiterados no quadro do segundo fundamento, será analisado nos n.os 829 a 835 *infra*, quando da apreciação deste último fundamento.

696 Sob reserva da análise do mérito destes últimos fundamentos, cabe considerar, à luz das razões apontadas acima, que nenhum dos argumentos avançados pelas recorrentes permite identificar um erro de direito por parte da Comissão na qualificação do segundo comportamento imputado de abuso de posição dominante. Cabe, assim, e sem prejuízo da ulterior análise do mérito dos argumentos referidos no número anterior, julgar improcedente o primeiro fundamento.

3. *Quanto ao segundo fundamento, relativo a erros de facto*

a) Argumentos das recorrentes

697 As recorrentes alegam que é normal que o titular de uma patente que caduca queira beneficiar da venda do produto e conservar a sua quota de mercado. Este procura, assim, de diversas formas, impedir ou reduzir o mais possível as vendas dos produtores de produtos genéricos e dos importadores paralelos, o que constitui um comportamento concorrencial habitual nos mercados de produtos farmacêuticos na União. Nesta perspectiva, os documentos referidos pela Comissão não contêm nada de incomum, apenas revelando os objectivos e as preocupações comuns de qualquer sociedade farmacêutica que tenha perdido ou esteja a ponto de perder uma patente importante. As recorrentes contestam, por conseguinte, que o facto constatado nos considerandos 798 e 799 da decisão impugnada, de a AZ pretender impedir ou atrasar a entrada no mercado dos medicamentos genéricos e do comércio paralelo, constitua um motivo de contestação. Com efeito, considerar que a AZ não podia legitimamente procurar atingir esse objectivo implicaria proibir essa empresa de rivalizar com os seus concorrentes. A este respeito, objectam que a revogação de uma autorização de colocação no mercado de um produto que foi, ele próprio, retirado do mercado seja um acto incompatível com a concorrência pelo mérito e remetem para o considerando 842 da decisão impugnada, no qual a Comissão reconheceu que o objectivo das autorizações de colocação no mercado não era facilitar a entrada de produtos genéricos no mercado.

698 As recorrentes sustentam, em seguida, que a revogação da autorização de colocação no mercado não é ilegal. Estas contestam que a revogação tenha tido como única o principal intenção impedir a autorização de medicamentos genéricos e de importações paralelas. Os comprimidos de Losec foram introduzidos nos países em causa

porque se tratava de um produto de melhor qualidade e porque as sociedades de comercialização locais consideravam que era preferível não ter só um produto no mercado. Na medida em que a AZ substituiu o produto por outro, era natural que eliminasse a autorização de colocação no mercado do produto que já na produzia.

699 As recorrentes consideram que a Comissão não apresenta provas suficientes da constatação de violação do artigo 82.º CE e salientam que a própria Comissão reconheceu que apenas dispunha de provas pouco sólidas (transcrição da audiência de 16 e 17 de Fevereiro de 2004, p. 162). A decisão impugnada assenta apenas em deduções retiradas de forma injusta e errada do documentos apresentados pela AZ. A Comissão não contactou com os autores dos documentos em que se baseia e não efectuou qualquer investigação independente sobre os medicamentos genéricos, as importações paralelas, as agências de medicamentos ou os consumidores.

Motivos do desenvolvimento do Losec MUPS e da sua comercialização

700 As recorrentes sustentam que o Losec MUPS foi desenvolvido porque constituía um produto de melhor qualidade. Estas afirmam que a substância activa do Losec, o omeprazol, se degrada rapidamente e perde a sua eficácia quando exposto ao ambiente ácido do estômago. Assim, as cápsulas de Losec lançadas em 1988 eram compostas por esperas ácido-resistentes aglomeradas num invólucro à base de gelatina, que não libertavam a substância activa no estômago e permitiam a sua absorção no intestino grosso. Estas cápsulas de Losec apresentavam, no entanto, alguns defeitos [*confidencial*].

701 Em 1991, a Astra realizou um estudo de exequibilidade a respeito do desenvolvimento de um novo comprimido dispersível de Losec contendo várias centenas de microesferas de omeprazol com revestimento ácido-resistente, designado «Multiple Unite Pellet System» (MUPS) e, em 1994, após vários anos de investigação suplementar, decidiu iniciar o seu desenvolvimento. Foi pedida uma protecção por patente do novo processo de fabrico, com a referência WO 96/1623, cuja «data de prioridade» era 8 de Janeiro de 1994. As recorrentes explicam que a AZ ainda se deparou com certas dificuldades para desenvolver uma preparação satisfatória dos comprimidos, estando o Losec MUPS finalmente pronto para ser lançado em 1998. Sustentam que a decisão de não lançar o Losec MUPS mais cedo era ditada pelo tempo que tinha sido necessário para o desenvolvimento dos MUPS e a preparação do processo de informações pormenorizadas para as autoridades reguladoras locais.

702 As recorrentes argumentam que, embora a decisão de desenvolver o Losec MUPS tenha sido adoptada pela Astra a nível central pelo facto de implicar a mobilização de recursos importantes para investigação e desenvolvimento, incumbia às sociedades de comercialização locais decidir o momento e o método de lançamento do produto em função das circunstâncias locais. A equipa central de marketing da AZ incentivou as sociedades locais a lançar o Losec MUPS em virtude da vantagens deste produto e supervisionou o calendário do lançamento do Losec MUPS e, quando necessário, o da retirada das cápsulas de Losec a fim de assegurar que a distribuição de ambos os produtos no mercado era correctamente organizada e respeitava os prazos.

703 O Losec MUPS foi lançado nos vários mercados nacionais em datas diversas das as diferentes condições aí existentes e os prazos variáveis de tratamento dos pedidos de autorização de colocação no mercado. A decisão de não lançar este produto em Espanha, em Itália, na Grécia, na Áustria, em Portugal e em França baseava-se em razões comerciais. As recorrentes sustentam que as sociedades de comercialização locais não determinaram as suas estratégias em função dos efeitos das suas decisões sobre o comércio paralelo ou sobre a entrada de medicamentos genéricos e não pretendiam impedir a entrada destes. Não põem em causa, todavia, que a equipa central de marketing da AZ previa que a retirada das cápsulas de Losec acarretava o risco de permitir o progresso das cápsulas genéricas em detrimento do produto MUPS,

caso este não obtivesse sucesso. Além disso, a equipa central da AZ analisou também as consequências das decisões adoptadas pelas sociedades de comercialização locais para os novos genéricos e os importadores paralelos. Dito isto, a Comissão reconheceu, por sua vez, que as acções judiciais contra a comercialização de medicamentos genéricos e de importações paralelas, na sequência das decisões de pôr fim às autorizações de colocação no mercado tomadas pelas sociedades de comercialização locais, não constituíam abuso.

704 No Reino Unido [*confidencial*].

705 Na sequência dessa reunião, a equipa de coordenação central da AZ analisou as implicações da revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec para os fabricantes de produtos genéricos e os importadores paralelos. As recorrentes sustentam, contudo, que cabia às sociedades de comercialização locais e não à equipa central de coordenação da Astra, decidir se o Losec MUPS devia ser colocado no mercado, se as cápsulas de Losec deviam ser retiradas do mercado e, neste caso se a autorização de colocação no mercado relativa às cápsulas de Losec devia ser revogada.

706 Quanto à Suécia, as recorrentes afirmam que em Junho de 1995, a Astra circulou um memorando designado «Minisignal» pelas sociedades de comercialização a nível mundial, informando-as do desenvolvimento do Losec MUPS, que era acompanhado de um questionário sobre os projectos das várias sociedades de comercialização a respeito do novo produto. Em Fevereiro de 1996, a sociedade de comercialização sueca respondeu ao Minisignal, declarando que o Losec em cápsulas e o Losec MUPS estariam ambos disponíveis na Suécia, mas as cápsulas seriam retiradas progressivamente em função da aceitação da nova preparação pelo consumidor.

707 Em Janeiro de 1997, as sociedades de comercialização foram informadas por fax de que o processo do Losec MUPS tinha sido colocado à sua disposição para a apresentação dos pedidos de autorização de colocação no mercado. Cabia, deste modo, às sociedades de comercialização pedir o processo e, assim, decidir da oportunidade e do momento da apresentação do pedido de autorização de colocação no mercado, bem como do lançamento do produto.

708 A Astra Suécia pediu uma autorização de colocação no mercado na Suécia para o Losec MUPS em 2 de Maio de 1997, que foi concedida em 19 de Dezembro de 1997. As recorrentes sustentam que esta sociedade de comercialização decidiu retirar progressivamente as cápsulas do Losec após quatro estudos de mercado (entre os quais um realizado na Primavera de 1998) e um teste sobre as preferências dos pacientes. Com efeito, como a Astra Suécia indicou em resposta ao Minisignal, resultou desses estudos que era conveniente substituir totalmente as cápsulas de Losec pelo Losec MUPS. Não existia, assim, qualquer razão para manter este produto no mercado.

709 Quanto às sociedades de comercialização estabelecidas na Noruega e na Dinamarca, estas também determinaram as suas próprias estratégias de lançamento do Losec MUPS nos respectivos mercados nacionais. As recorrentes observam que os processos destas sociedades de comercialização não expõem qualquer debate sobre a questão de saber se devia pôr-se termo ou não renovar as autorizações relativas às cápsulas de Losec depois de caducadas. Segundo estas, isso traduz a desnecessidade de conservar uma autorização para um produto que tinha sido retirado do mercado e a inexistência de razões para ter em conta outras considerações a este respeito.

710 As recorrentes sublinham que a equipa central de marketing da Astra [*confidencial*]. Além disso, a equipa central de coordenação da Astra foi encarregue de avaliar as implicações jurídicas [*confidencial*].

711 As recorrentes referem que a equipa central de coordenação da Astra decidiu não comercializar o Losec MUPS em Espanha e em Itália [*confidencial*].

[*confidencial*]

[*confidencial*]

[*confidencial*]

Impugnação dos elementos de prova

715 As recorrentes impugnam os elementos de prova com base nos quais a Comissão se baseou par concluir que a introdução do Losec MUPS e a revogação das autorizações de colocação no mercado relativas às cápsulas de Losec faziam parte de uma estratégia geral concebida com o objectivo de impedir a entrada de produtos genéricos e de importações paralelas no mercado. No que diz respeito à acta de uma reunião interna do conselho consultivo de comercialização (MAC, Marketing Advisory Council), realizada em 9 de Agosto de 1996, que relatava a elaboração da estratégia pós-patente relativamente ao Losec (Losec Post-Patent Strategy, a seguir designada «estratégia LPP») (v. considerando 266 da decisão impugnada), as recorrentes alegam que este termo deve ser entendido no sentido de que a Astra se propunha planear a abordagem de certas questões, sem que, por isso, se possa presumir a existência de má-fé. Alegam que o facto de a AZ estudar a ameaça concorrencial e os meios de a «combater» faz parte da vida comercial normal de uma empresa. Segundo as recorrentes, na medida em que este documento analisava as «vias de direito que permitiam perturbar/atrasar

a aprovação/introdução de genéricos», nada refere que seja contrário à concorrência pelo mérito. As recorrentes acrescentam, além disso, que nenhuma das provas documentais invocadas pela Comissão demonstra que a AZ aplicou uma estratégia fraudulenta para pôr fim às autorizações de colocação no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia com o objectivo de atrasar a entrada no mercado dos produtos genéricos e de impedir o comércio paralelo.

716 As recorrentes reiteram que a Astra coordenava a nível central as acções judiciais propostas contra os concorrentes que comercializavam produtos genéricos, recomendava o lançamento dos comprimidos de Losec e apoiava as sociedades de comercialização nacionais tendo em vista a obtenção das autorizações de colocação no mercado e em matéria de produção e fornecimento do Losec. Todavia, as sociedades de comercialização locais elaboraram individualmente os seus planos de marketing. As recorrentes remetem para o capítulo 7 da resposta da AZ, em particular os seus pontos 7.108 a 7.155, e para os depoimentos do Dr. N., vice-presidente executivo da AstraZeneca plc e presidente-director geral da AstraZeneca AB (páginas 104 a 119 da transcrição da audiência de 16 e 17 de Fevereiro de 2005).

717 Quanto ao questionário transmitido às sociedades de comercialização locais em 1996, referido no considerando 267 da decisão impugnada, através do qual a Astra pedia que lhe fossem indicados os fundamentos jurídicos susceptíveis de perturbar ou atrasar a aprovação ou a introdução dos medicamentos genéricos, as recorrentes consideram que é legítimo que a equipa central de marketing faça essas perguntas. Estas insistem que era uma questão de meios jurídicos lícitos e que a Comissão não provou que a Astra pretendia recorrer a meios ilícitos. Além disso, esta não suscitou objecções aos processos judiciais intentados pela Astra a fim de determinar em que medida os pedidos de autorização de colocação no mercado dos produtos genéricos ou os pedidos de autorizações de importações paralelas seriam afectados pela revogação das autorizações de colocação no mercado em que se baseavam (n.º 502 da comunicação de acusações).

718 As recorrentes afirmam que a equipa central de marketing e a equipa central de coordenação da Astra não coordenavam uma estratégia de exclusão para a Dinamarca, a Suécia e a Noruega e insistem no carácter descentralizado da organização da Astra. Remetem, a este respeito, para o depoimento do Dr. N., membro do conselho de administração da AZ no momento dos factos, do qual decorre que os consultores externos descreveram a Astra como «estranhamente descentralizada». As recorrentes consideram que a Comissão não podia ignorar este depoimento sem demonstrar que não era credível.

719 As recorrentes contestam que o simples facto de as sociedades estabelecidas na Dinamarca, na Noruega e na Suécia deterem a totalidade da AZ baste para considerar que esta última exercia uma influência decisiva na política comercial daquelas. Importa, segundo as recorrentes, determinar se a sociedade-mãe estava em posição de exercer uma influência decisiva e se esta exerceu tal influência (acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de Outubro de 1983, AEG-Telefunken/Comissão, 107/82, Recueil, p. 3151, n.os 48 a 50). Esclarecem, a este respeito, que uma filial não está sob a influência decisiva da sua sociedade-mãe sempre que pode determinar autonomamente o seu comportamento no mercado (acórdão Europemballage e Continental Can/Comissão, já referido no n.º 267 *supra*).

720 Quanto à análise da estratégia geral da Astra, exposta nos considerandos 268 a 274 da decisão impugnada, que se baseia num documento intitulado «Estratégia posterior ao termo da patente do Losec» (estratégia LPP), de 29 de Abril de 1997, e num discurso de Outubro de 1999, as recorrentes recordam que a Comissão considerou que aquela estratégia se inscrevia em três fases, ou seja, em primeiro lugar, a diversificação da gama de produtos de Losec, em segundo lugar, o adiamento da entrada de medicamentos genéricos no mercado através da utilização de meios técnicos e jurídicos e, em terceiro lugar, a introdução de novos produtos melhorados protegidos por uma patente própria. Alegam que a Comissão não pode afirmar que é criticável tomar medidas com o objectivo de proteger o volume de vendas, já que isso resultaria em considerar criticável o exercício da concorrência. A Astra apenas procurou usar os seus direitos de propriedade intelectual, tais como as suas patentes sobre a preparação, garantir o respeito das normas jurídicas relativas à concessão de autorizações de colocação no mercado aos produtos genéricos e melhorar a sua própria gama de

medicamentos contra a úlcera através do alargamento dessa gama e da criação de uma nova geração de produtos. Ora, tal comportamento não pode ser abusivo.

721 A este respeito, as recorrentes observam que, no considerando 830 da decisão impugnada, a Comissão não põe em causa a interpretação da Astra relativamente às normas jurídicas em matéria de concessão de autorizações de colocação no mercado. Além disso, a Comissão reconheceu, respectivamente nos n.os 502 e 458 da comunicações de acusações, que o comportamento da Astra para proteger as suas autorizações de colocação no mercado não era criticável e que as acções judiciais propostas pela Astra com o fim de proteger os seus direitos de propriedade intelectual não eram abusivas. As recorrentes consideram que, ao lançar o Losec MUPS e ao retirar as cápsulas de Losec, a Astra tentou obter uma vantagem competitiva legítima no mercado. Nesta questão, observam que, no considerando 793 da decisão impugnada, a própria Comissão admitiu que esse comportamento comercial não era em si mesmo abusivo.

722 No que diz respeito aos seis elementos que compõem a segunda fase da estratégia da Astra, referidos no considerando 721 da decisão impugnada, as recorrentes consideram que estes nada têm de legítimo. Com efeito, quanto, em primeiro lugar, à protecção de documentos, esta traduz o interesse legítimo da Astra em proteger as informações confidenciais submetidas às autoridades nacionais no quadro dos pedidos de autorização de colocação no mercado. Em segundo lugar, quanto ao aumento da qualidade dos produtos, este inscreve-se num quadro de concorrência pelo mérito dos produtos. No que diz respeito à obtenção de patentes ofensivas e defensivas suplementares, o pedido destas nada tem de questionável. O programa de vigilância das actividades dos concorrentes que comercializavam produtos genéricos constituía também uma prática legítima, na medida em que a aplicação de medidas cautelares no quadro de uma acção de contrafacção depende frequentemente da diligência do queixoso. A respeito das acções judiciais, estas destinavam-se a exercer os direitos de propriedade intelectual da Astra e foram propostas apenas com base em fundamentos jurídicos sérios. Por fim, quanto à substituição integral das cápsulas de Losec

pelos comprimidos de Losec, trata-se de um comportamento parte de uma concorrência pelo mérito dos produtos.

723 As recorrentes contestam as considerações da Comissão segundo as quais a Astra decidiu comercializar os comprimidos de Losec nos mercados em que a sua patente sobre a substância estava prestes a caducar. Afirmam que era intenção da Astra e do seu interesse introduzir uma preparação sob a forma de comprimidos de Losec o mais rapidamente possível atendendo aos inconvenientes das cápsulas de Losec, mas viu-se confrontada com problemas técnicos durante o desenvolvimento do Losec MUPS. As recorrentes admitem que o desejo da Astra de lançar uma preparação na forma de comprimidos tornava-se cada vez mais urgente à medida que se aproximavam as datas de caducidade do patente sobre o omeprazol. Todavia, essa urgência não implicava que o calendário do lançamento dos comprimidos de Losec fosse elaborado de forma a coincidir com o termo da patente, nem que o objectivo desse lançamento fosse impedir a entrada no mercado dos produtos genéricos.

724 As recorrentes contestam que o discurso proferido em Outubro de 1999 na reunião da direcção da AZ, a que a Comissão se refere no considerando 273 da decisão impugnada, demonstra que a AZ aplicava uma estratégia anticoncorrencial. Esse documento apenas revelava que a AZ aplicou uma estratégia de defesa da sua propriedade industrial. Alegam também que o documento intitulado «Estratégia posterior à caducidade da patente do Losec» revelava que a Astra praticava uma concorrência pelo nos méritos dos produtos, [*confidencial*].

725 As recorrentes entendem que a Comissão não tem razão ao considerar, no considerando 274 da decisão impugnada, em relação a uma série de disposições datadas de Maio de 1997, que a Astra estava errada ao ponderar uma forma de impedir o comércio paralelo de Losec proveniente de mercados nos quais a patente estava caducada. Alegam que estes dispositivos não contribuem para demonstrar um abuso de posição dominante, porquanto não sugerem que a Astra tivesse a intenção de utilizar fundamentos ilegítimos ou ilegais, nem que o tenha feito.

726 No que diz respeito aos considerandos 275 a 306 da decisão impugnada, nos quais são analisados os factos específicos relativos ao lançamento dos comprimidos de Losec MUPS, à retirada das cápsulas de Losec e à revogação das autorizações de colocação no mercado dessas cápsulas, as recorrentes alegam que, na medida em que a Comissão admitiu, no considerando 793 da decisão impugnada, que o lançamento dos comprimidos de Losec MUPS e a retirada das cápsulas de Losec não constituía um abuso de posição dominante em si mesmo, deveria fazer prova de que as retiradas efectuadas na Dinamarca, na Noruega e na Suécia tinham como objectivo a exclusão do mercado dos medicamentos genéricos e das importações paralelas. Ora, essa prova não foi produzida.

727 Decorre do documento intitulado «Recapitulativo das etapas do Losec® MUPS», citado pela Comissão no considerando 276 da decisão impugnada, e datado, na realidade, de Janeiro de 1997, que a equipa central de *marketing* da Astra tinha alertado as empresas comercialização locais para o facto de a retirada das cápsulas dever ser cuidadosamente avaliada em cada mercado. Consequentemente, a equipa central de *marketing* da Astra convidou cada equipa de comercialização local a tomar a sua própria decisão quanto à oportunidade e ao momento da retirada das cápsulas de Losec. Esse documento demonstra que a decisão de retirar as cápsulas de Losec do mercado, nomeadamente na Suécia, na Dinamarca e na Noruega, derivava de uma estratégia comercial racional e independente das empresas locais, aplicada por constituir a melhor

forma de comercializar o Losec MUPS, e não derivava de um plano visando impedir a entrada dos medicamentos genéricos ou das importações paralelas no mercado.

728 As recorrentes consideram que, no considerando 278 da decisão impugnada, a Comissão não tem razão a deduzir da acta de uma reunião interna que ocorreu no dia 18 de Setembro de 1997 que a decisão da Astra relativa ao lançamento dos MUPS era motivada pela vontade de restringir a concorrência. Admitem que a equipa central de coordenação da Astra tinha examinado as disposições regulamentares nacionais relativas ao lançamento dos comprimidos de Losec e à retirada das cápsulas. Referem, no entanto, que essa acta apenas indicava que deveria ser preparado até 3 de Outubro de 1997 um projecto de estratégia relativa aos MJUPS. Além disso, a Comissão não provou que as considerações relativas à regulamentação foram determinantes para a estratégia central da Astra ou as decisões das empresas de comercialização locais. As recorrentes acrescentam que o autor desse documento, o Dr. N., forneceu um testemunho oral e uma declaração sob juramento, nos quais afirma que não existe uma estratégia por parte da AZ.

729 No que diz respeito ao fax intitulado «MUPS», citado pela Comissão no considerado 279 da decisão impugnada, as recorrentes alegam que este contem uma acta de uma reunião ocorrida em 24 de Setembro de 1997 e apresenta uma compilação de todos os planos nacionais que visam converter as vendas de cápsulas de Losec em vendas de Losec MUPS. Afirmam que a AZ explicou, na sua resposta escrita (resposta, capítulo 7, secção V, n.os 7.143 a 7.147), que essas decisões foram tomadas por motivos comerciais legítimos e que não continham nenhuma indicação que fizesse supor que o lançamento dos comprimidos de Losec e a retirada das cápsulas de Losec tenham sido decididos pelas empresas de comercialização locais por outros motivos.

730 No que diz respeito ao ante-projecto de documento de 3 de Outubro de 1997 e intitulado «A estratégia relativa ao Losec MUPS», citado no considerando 280 da decisão impugnada, as recorrentes consideram que deste apenas decorre que a Astra tinha a intenção de colocar no mercado um produto de melhor qualidade, o que seria perfeitamente conforme à concorrência pelo mérito. Além disso, como constava do memorando de guarda do documento, este destinava-se a introduzir o debate e não continha qualquer plano que já tivesse sido acordado.

731 Resulta do que precede que a Comissão não tem razão ao defender, no considerando 281 da decisão impugnada, que a Astra elaborou um plano centralizado visando restringir a concorrência, tirando partido das implicações jurídicas da revogação das autorizações relativas às cápsulas e que esta deu instruções nesse sentido às empresas de comercialização locais. As passagens de documentos citados nesse considerando demonstram, além disso, que a Astra não tinha a intenção de agir em desrespeito do direito da concorrência e que esta pediu aconselhamento jurídico a peritos nacionais.

732 No que diz respeito ao considerando 282 da decisão impugnada, as recorrentes consideram que o facto de a Astra pretender comercializar prioritariamente o Losec MUPS nos mercados em que a caducidade das patentes da substância era eminente, não constitui nada de ilegítimo, na medida em que essa decisão visava exercer uma concorrência positiva, lançando os comprimidos de Losec MUPS, e não uma concorrência negativa, retirando as cápsulas de Losec. Por outro lado, a decisão da Astra de evitar a comercialização do Losec MUPA pela primeira vez num mercado onde os preços eram baixos é justificada pela preocupação de assegurar que a fixação do preço desse produto pelas autoridades nacionais de outros países não é influenciado em baixa. A selectividade geográfica que caracteriza a estratégia de comercialização do Lose foi assim ditada por considerações financeiras e comerciais, e não por considerações regulamentares ou pela vontade de impedir o comércio paralelo ou a entrada no mercado de produtos genéricos.

733 No que diz respeito aos considerandos 283 a 285 da decisão impugnada, nos quais a Comissão cita o parecer de um consultor jurídico interno quanto aos efeitos prováveis da revogação das autorizações relativas às cápsulas, as recorrentes entendem que esse parecer não demonstra que a decisão relativa à comercialização do Losec MUPS e à retirada das cápsulas do mercado foi tomada em função dos efeitos prováveis da revogação de uma autorização de colocação no mercado, nem que as decisões relativas à Dinamarca, à Suécia e à Noruega tenham sido tomadas a nível central. Daí apenas decorre que a equipa central de coordenação da Astra analisou as questões jurídicas suscitadas pela revogação das autorizações de colocação no mercado relativas às cápsulas. Da mesma forma, a passagem referida no considerando 285 da decisão impugnada mostraria, no limite, que a Astra estava ciente das regras da concorrência por ocasião do lançamento dos comprimidos de Losec e da retirada das cápsulas de Losec.

734 As recorrentes referem que, nos considerandos 286 a 295 da decisão impugnada, a Comissão cita passagens de três documentos, a saber, o de 29 de Abril de 1998, intitulado «Losec/H 199 scénario», um memorando de 30 de Novembro de 1998, intitulado «Projecto de documento para a reunião da equipa encarregue do domínio terapêutico GI de 4 de Dezembro de 1998» (a seguir «equipa GITA») e um documento de 12 de Maio de 1999 intitulado «Le plan de franchise gastro-intestinal, Horizon 1-3, 1999-2007 (et au-delà)». Com base nesses documentos, a Comissão tentou demonstrar que a Astra, em primeiro lugar, tentou lançar o Losec MUPS com a intenção de atrasar e perturbar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e o comércio paralelo, em segundo, lançou extensões de gama no intuito de conservar a sua posição preponderante no mercado até estar pronta para lançar um produto completamente novo à base de esomeprazol (o Nexium), e, em terceiro lugar, tinha a intenção de assinalar todos os defeitos de qualidade dos produtos genéricos presentes no mercado.

735 As recorrentes não contestam as alegações da Comissão quanto a estes pontos, mas insistem que a Astra apenas usou meios legítimos para excluir e prejudicar os seus concorrentes. Consideram que decorre do documento «Losec/H 199 scénario» que a

Astra apenas exercia uma concorrência pelo mérito. O Losec MUPS era um produto superior relativamente às cápsulas de Losec, o que levou a uma redução da procura destas últimas, quer sejam genéricas, quer provenham de importações paralelas. Além disso, as recorrentes recordam que a AZ expôs, nos n.os 70 a 74 da resposta à carta de comunicação de factos, que a Comissão tinha cometido um erro ao citar esse documento para provar que a Astra tinha admitido que a revogação das autorizações de colocação no mercado era inédita e excluída os concorrentes. Remete-se igualmente, a este respeito, para o testemunho de M.R. sobre as declarações que prestou na acção judicial na Dinamarca.

736 No que respeita ao ante-projecto interno relativo a uma reunião da equipa GITA, as recorrentes consideram que desse documento decorre o desejo da Astra de rivalizar com os seus concorrentes com base no mérito, através de meios legítimos. Alegam, por outro lado, que uma análise aprofundada do documento intitulado «Le plan de franchise gastro-intestinal, Horizon 1-3, 1999-2007 (et au delà)», não revela uma intenção fraudulenta da parte da Astra de excluir ilegalmente a concorrência dos produtos genéricos e das importações paralelas na Dinamarca, Noruega e Suécia. Fazem uma exposição detalhada do conteúdo desse documento antes de concluir que este revela unicamente que a Astra centralizou informações sobre as questões de propriedade intelectual e regulamentar e difundiu-as junto às empresas de comercialização locais.

737 As recorrentes defendem igualmente que o facto de a Astra ter considerado o Losec MUPS como um produto intermediário entre as cápsulas de Losec e o Nexium é destituído de pertinência, na medida em que não existia qualquer motivo para impedir o lançamento do Losec MUPS apenas porque o Nexium estava em fase de projecto. Além disso, o carácter concorrencial do mercado não permitiu à Astra atrasar mais tempo a comercialização do Losec MUPS. Por outro lado, em 1997 e em1998, a Astra não poderia saber se o Nexium obteria as autorizações de colocação no mercado e não teria portanto decidido lançá-lo.

738 As recorrentes reafirmam que a razão pela qual as sociedades de comercialização decidiram por fim às autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec prende-se com o facto de aquelas já não serem necessárias. A AZ não tinha nenhuma obrigação de proteger os interesses das empresas que comercializam os produtos genéricos ou dos importadores paralelos que pretendem tirar proveito dos dados entregues como suporte dos pedidos de autorização de colocação no mercado. A AZ não teve assim a intenção de por fim às autorizações para impedir a concorrência dos produtos genéricos. De facto, a equipa central da Astra teria mesmo previsto que um dos riscos da retirada das cápsulas de Losec era que as cápsulas genéricas progredissem em detrimento do MUPS da Astra, no caso de este não ter sucesso.

739 No que respeita às conclusões formuladas pela Comissão nos considerandos 296 a 303 da decisão impugnada, as recorrentes não contestam que a Astra quisesse atrasar a entrada dos medicamentos genéricos e do comércio paralelo no mercado através do lançamento de extensões de gamas, tais como o Losec MUPS, e isso com a finalidade de conservar a sua posição preponderante no mercado até que esta esteja pronta para comercializar o Nexium. Também não contestam que a Astra tinha a intenção de lançar o Losec MUPS antes que grandes quantidades de produtos genéricos entrem no mercado e façam cair os preços. Consideram, no entanto, que esses objectivos não constituem um abuso de posição dominante, na medida em que não foi utilizado qualquer meio ilícito.

740 As recorrentes entendem que as conclusões que a Comissão retira, no considerando 296 da decisão impugnada, de um fax enviado pela Astra em 29 de Maio de 1998, deturpa os factos. Decorre desse fax que a Astra teria proposto às empresas de comercialização locais preparar planos individuais com vista a defender a patente do Losec e a protegerem-se contra o lançamento dos medicamentos genéricos. Esse fax deixaria transparecer o carácter descentralizado do procedimento decisório relativo ao lançamento dos comprimidos de Losec, ainda que a Astra tenha assumido a nível central a sua responsabilidade, por um lado, de coordenar as acções judiciais interpostas contra os fabricantes de produtos genéricos concorrentes que tinham violado os seus direitos de propriedade intelectual e, por outro lado, de analisar as implicações jurídicas da retirada das cápsulas do Losec e das autorizações a ela ligadas. Além

disso, a circunstância em que o autor desse fax se queixa do facto de as actividades da Astra não terem sido coordenadas, corrobora o facto de o processo decisório relativo ao lançamento do Losec MUPS ter sido em grande parte da responsabilidade das empresas de comercialização locais.

741 As recorrentes esclarecem que o autor do fax desejava que a Astra usasse todas as medidas que estavam legalmente ao seu dispor para impedir as empresas genéricas de violar os seus direitos. Em resposta aos argumentos da Comissão, esclarecem que esse fax não diz respeito à execução, país a país, de um plano visando por fim às autorizações de colocação no mercado, mas às actividades da Astra no âmbito da defesa das suas patentes relativas ao Losec. Salientam, além disso, que, na data do fax, a saber, a 29 de Maio de 1998, as cápsulas de Losec tinham sido substituídas pelos comprimidos de Losec MUPS e as autorizações de colocação no mercado tinham já sido revogadas na Dinamarca, que o Losec MUPS já tinha sido lançado na Suécia e que a autorização de colocação no mercado relativa ao Losec MUPS tinha sido objecto de um pedido pela Noruega. Por essa mesma razão, o fax de 27 de Maio de 1997 e a carta de 22 de Outubro de 1998, referidas pela Comissão, não podem suportar a sua tese segundo a qual a AZ coordenava a revogação das autorizações de colocação no mercado, quando esses documentos dizem respeito a uma acção de coordenação de patentes anterior a 27 de Maio de 1998.

742 Em relação aos considerandos 304 a 306 da decisão impugnada, as recorrentes expõem, numa tabela, o conjunto dos dados relativos, em quinze países, à introdução no mercado do Losec MUPS, a retirada do mercado das cápsulas de Losec, os pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas e a revogação efectiva dessas autorizações. Afirmam que a revogação da autorização de colocação no mercado da Astra Dinamarca não ocorreu antes de 6 de Abril de 1998 e, assim sendo, não ocorreu antes de 19 de Março de 1998, data na qual a Comissão defende que começo o segundo abuso de posição dominante. As datas em causa nos diferentes países demonstrariam que as empresas de comercialização locais agiram de forma

diferente consoante as circunstâncias próprias dos mercados nacionais. As recorrentes referem, em particular, que as datas do lançamento dos comprimidos de Losec na Suécia e na Noruega foram espaçadas de cerca de nove meses e as da Dinamarca e da Noruega de cerca de oito meses e que as revogações das autorizações de colocação no mercado na Suécia e na Dinamarca foram espaçadas em cerca de cinco meses e as da Dinamarca e da Noruega em cerca de sete meses. Referem ainda que a intenção da Astra de criar obstáculos às actividades dos novos genéricos e dos importadores paralelos é desmentida pelo facto de não ter pedido a revogação das autorizações relativas às cápsulas de Losec nos Países Baixos e na Alemanha, tendo este último país sido o primeiro no qual os medicamentos genéricos foram introduzidos.

743 Segundo as recorrentes, o facto de a Astra ter tomado a nível central a decisão de não comercializar os comprimidos de Losec na Grécia, no Luxemburgo, em Portugal, em Itália e em Espanha, não permite concluir que as decisões relativas ao lançamento do Losec MUPS, à retirada do mercado das cápsulas de Losec e à revogação das autorizações de colocação no mercado na Dinamarca, ma Noruega e na Suécia foram adoptada a nível central. Nenhum documento prova a existência de uma estratégia centralizada, nem que, a supor-se que tal estratégia existe, esta foi executada com a intenção de restringir a concorrência. Da mesma forma, as provas da existência de um abuso de posição dominante sobre as quais a Comissão tenta apoiar-se não demonstram que as filiais estabelecidas na Dinamarca, na Noruega e na Suécia foram mais submetidas à influência da AZ do que as filiais estabelecidas na Bélgica, nos Países Baixos e no Reino Unido, que não teriam revogado as autorizações de colocação no mercado. Ora, admitindo que a AZ tenha realmente exercido uma influência determinante sobre as suas filiais, seria lógico que as filiais estabelecidas na Bélgica e nos Países Baixos procedessem à revogação das autorizações de colocação no mercado, na medida em que foram as primeiras a ser confrontadas com a concorrência dos produtos genéricos. Além disso, a circunstância que apenas 3 das 33 empresas de comercialização da AZ existentes no mundo terem posto fim às autorizações de colocação no mercado seria incompatível com a alegação segundo a qual a AZ exercia uma influência determinante sobre as suas filiais.

Quanto aos efeitos

744 Em relação aos efeitos do comportamento da Astra na Dinamarca, as recorrentes são de opinião que a Comissão não provou, nos considerandos 307 a 311 da decisão impugnada, que a entrada no mercado dos medicamentos genéricos foi atrasada pela revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec e que a Comissão cometeu um erro ao imputar as dificuldades encontradas pelos novos genéricos à revogação da autorização. Adiantam que as empresas de produtos genéricos podiam facilmente basear-se na isenção baseada na literatura publicada prevista pela Directiva 65/65, como a Comissão admitiu no considerando 830 da decisão impugnada. A AZ entregou provas a este respeito, demonstrando que as autoridades competentes nos Estados-Membros em causa concederam às empresas que o pediram autorizações de colocação no mercado com base nessa isenção. Remete-se, neste ponto, para o testemunho do professor S. antes da fase oral e para as conclusões apresentadas por M. D.-S. na audiência de 16 e 17 de Fevereiro de 2004. As recorrentes contestam, por esses motivos, a afirmação da Comissão segundo a qual o facto de uma empresa fabricante de produtos genéricos ter sido excluída significa que outros pedidos de autorização relativos a produtos genéricos não foram deferidos, já que tal alegação não foi fundamentada.

745 Além disso, da medida em que a Astra detinha uma patente relativa à fórmula até 2007, a revogação da autorização relativa às cápsulas de Losec não teria nenhum efeito sobre o grau de concorrência que os medicamentos genéricos podiam alcançar na Dinamarca. Em resposta ao argumento da Comissão segundo o qual a própria AZ teria considerado que essas patentes não seriam mantidas na Dinamarca após a caducidade da patente relativa ao princípio activo em Abril de 1999, as recorrentes alegam que a forma como os terceiros encaram a solidez da patente e o efeito da existência dessa patente sobre terceiros são os únicos elementos determinantes. Afirmam, além disso, que essa patente era suficientemente sólida para permitir à AZ a obtenção das injunções.

746 As recorrentes admitem que quatro importadores paralelos que vendiam cápsulas de Losec na Dinamarca desde 1995 abandonaram o mercado quando a Astra pôs fim à autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec. Consideram, no entanto, que a Comissão não demonstrou os motivos dessas partidas. Além disso, a afirmação segundo a qual a manutenção das autorizações de importação paralela na Dinamarca teria levado a vendas consideráveis de cápsulas de Losec não teria fundamento. De facto, a AZ explicou, no capítulo 7 da secção VII, n.º 7.241, da sua resposta escrita que, em razão do sucesso do Losec MUPS, as vendas de cápsulas caíram de forma substancial entre 1998 e 2000 na Suécia, na Noruega e nos Países Baixos, ao passo que, na Suécia, os importadores paralelos foram autorizados a conservar as suas autorizações de importação de cápsulas mesmo após a revogação das autorizações de colocação no mercado e que, nos Países Baixos, não foi identificado pela Comissão qualquer abuso de posição dominante. As recorrentes contestam que o nexo de causalidade entre a revogação das autorizações de colocação no mercado e a cessação do comércio paralelo possa apenas presumir-se. Por outro lado, a Comissão não comprovou que, se a autorização tivesse sido mantida, se teria verificado uma procura apreciável de cápsulas de Losec importadas paralelamente. As recorrentes referem, a este respeito, que, com base no que se passou noutros mercados, é muito pouco provável que exista uma forte procura de cápsulas de Losec importadas paralelamente.

747 Da mesma forma, as recorrentes consideram que a Comissão cometeu um erro, nos considerandos 312 e 313 da decisão impugnada, ao atribuir a falta de cápsulas de omeprazol genérico na Suécia às dificuldades que as empresas de produtos genéricos enfrentam para obter as autorizações de colocação no mercado. As empresas de produtos genéricos não estariam em condições de vender as cápsulas de omeprazol genérico na Suécia em razão dos CCP detidos pela Astra até a 4 de Fevereiro de 2003 sobre o omeprazol sódio e sobre a substância omeprazol. Além disso, a Comissão não tomou em consideração o facto de as empresas de produtos genéricos poderem obter as autorizações de colocação no mercado com base na literatura publicada sobre o omeprazol. As recorrentes salientam, além disso, que a Comissão admitiu, no considerando 855 da decisão impugnada, que a denunciante no âmbito do presente processo conseguiu entrar no mercado antes da revogação da autorização de colocação no mercado na Suécia. Assim, a revogação da autorização de colocação no mercado não teve qualquer efeito sobre a entrada dos medicamentos genéricos na Suécia. Da

mesma forma, nos seus articulados, a Comissão admitiu que não sabia em que medida a obtenção das autorizações de colocação no mercado pelos outros produtores genéricos tinha sido entravada na Suécia como consequência directa da revogação da autorização da AZ.

748 No que respeita ao efeito da revogação da autorização de colocação no mercado sobre o comércio paralelo, as recorrentes alegam que a própria Comissão reconhece, no considerando 857 da decisão impugnada, que não pode afirmar com certeza qual o efeito dessa revogação, na medida em que o declínio das cápsulas de Losec pode ficar a dever-se nomeadamente ao sucesso dos comprimidos de Losec MUPS. Além disso, nesse mesmo considerando, a Comissão terá admitido que as autorizações de importação paralelas foram revogadas e posteriormente estabelecidas na Suécia.

749 As recorrentes consideram que estas conclusões são igualmente válidas relativamente à Noruega, país em relação à qual a Comissão também não demonstrou, no considerando 323 da decisão impugnada, que a revogação da autorização de colocação no mercado impediu os produtos genéricos de aceder ao mercado. De facto, reiteram as recorrentes, em primeiro lugar, que as empresas de produtos genéricos podem obter autorizações de colocação no mercado com base na literatura publicada e, em seguida, que a Comissão admitiu, respectivamente, nos considerandos 855 e 858 da decisão impugnada, por um lado, que a denunciante podia ter entrado no mercado antes da revogação da autorização de colocação no mercado na Noruega e que não podia determinar em que medida a obtenção de uma autorização de colocação no mercado apenas tinha sido entravada por força da revogação e, por outro lado, que a estratégia da Astra não teve nenhum sucesso relativamente às importações paralelas.

750 As recorrentes acrescentam que a afirmação da Comissão segundo a qual a revogação das autorizações de colocação no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia tinha um efeito directo sobre a concorrência nesses países, está em contradição com os considerandos 830 e 842 da decisão impugnada, nos quais considerou, respectivamente, por um lado, que os produtores de medicamentos genéricos e os importadores paralelos não dependiam da existência de uma autorização de colocação no mercado para poder fazer concorrência ao titular de uma autorização anterior e fornecer produtos idênticos ou semelhantes e, por outro lado, que as autorizações de colocação no mercado não tinham por objectivo facilitar a entrada no mercado dos produtos genéricos. Além disso, seria indispensável que a Comissão fosse capaz de identificar os efeitos que decorreram da revogação das autorizações de colocação no mercado. Ora, a Comissão não apresentou esses efeitos.

b) Argumentos da Comissão

751 A Comissão contesta a procedência do segundo fundamento

752 Mais precisamente, no que respeita aos efeitos do comportamento em causa, a Comissão observa que a sua prova não é necessária para concluir pela existência de uma infracção ao artigo 82.º CE quando for demonstrado que é susceptível de ter.

753 A esse respeito, a Comissão rejeita a conclusão das recorrentes segundo a qual o nexo de causalidade entre a eliminação do comércio paralelo e o comportamento censurado não foi estabelecido. De facto, o documento do conselho de administração da AZ Danemark, referido no considerando 311 da decisão impugnada, descrevia os efeitos no comércio paralelo das acções anteriormente executadas no quadro da estratégia MUPS. Da mesma forma, o documento norueguês relativo à estratégia LPP,

mencionado no considerando 320 da decisão impugnada, previu a eliminação do comércio paralelo a partir de 1 de Fevereiro de 1999. As próprias recorrentes reconhecem, quando evocam a autorização baseada na literatura publicada, que as acções da AZ atrasaram a entrada dos genéricos. A Comissão acrescenta que, de qualquer forma, esse nexo de causalidade pode ser presumido, atendendo ao facto de os importadores paralelos estarem legalmente impedidos de importar os seus produtos.

754 Em relação às importações paralelas na Dinamarca, e em resposta aos argumentos das recorrentes segundo os quais apenas haveria uma ligeira procura de cápsulas de Losec importadas paralelamente nesse país se a autorização se mantivesse, a Comissão remete para o considerando 298 da decisão impugnada, no qual foi demonstrado que a AZ Danemark tinha considerado que se arriscava a perder «75% do mercado» se a concorrência dos produtos genéricos não fosse combatida.

755 Em relação às importações paralelas na Suécia, a Comissão refere que, no considerando 857 da decisão impugnada, tinha referido que não conseguia medir o impacto da radiação. Defende, no entanto, que a revogação das autorizações de importação paralela causou necessariamente a diminuição dessas importações, mesmo que não tenha sido a única causa. Remete, a este respeito, para a explicação da agência sueca dos produtos médicos, segundo a qual, na falta de uma autorização de colocação no mercado para o produto de referência, já não existe «fundamento para as autorizações de comércio paralelo» (considerandos 313 a 315 e 395 a 398 da decisão impugnada), bem como para a diminuição rápida das vendas (considerando 316 da decisão impugnada). De qualquer forma, não seria necessário que a Comissão averiguasse sobre os efeitos reais do comportamentos de exclusão, uma vez que não havia qualquer dúvida de que o segundo abuso na Suécia tinha como objectivo restringir a concorrência e que era capaz de ter esse efeito (v. considerando 318 da decisão impugnada).

756 Em relação, por último, às importações paralelas na Noruega, a Comissão alega que as recorrentes não produzem prova específica e remete para os considerandos 852 a 854 da decisão impugnada. Alega que o fracasso da estratégia relativa às importações paralelas se deve à circunstância de a agência norueguesa de controlo dos medicamento ter mantido as licenças de importação paralela das cápsulas de Losec, actuação que a recorrente considerou ilegal (considerandos 858 e 321 da decisão impugnada).

c) Apreciação do Tribunal

757 A fim de apreciar as alegações das recorrentes, cabe, num primeiro momento, expor o contexto factual que envolveu o comportamento constitutivo do segundo abuso de posição dominante identificado pela Comissão. Ainda que a constatação feita pela Comissão dos factos que envolveram esse comportamento não seja, em si mesmo, objecto de contestação por parte das recorrentes, estes últimos não deixam de questionar a análise feita pela Comissão e as conclusões que daí retira. É necessário, portanto, expor uma parte do conteúdo dos documentos discutidos pelas partes. Em seguida, serão igualmente expostos certos factos relativos à adopção pela AZ do comportamento censurado.

758 Num segundo momento, proceder-se-á a um exame de apreciação desses factos pela Comissão à luz das alegações das recorrentes.

Contexto factual do segundo abuso de posição dominante identificado pela Comissão

— Acta da reunião do MAC de 9 de Agosto de 996

759 A acta da reunião interna do conselho consultivo de comercialização (MAC, Marketing Advisory Council), ocorrida em 9 de Agosto de 1996, constitui aquilo que a Comissão considera ser o primeiro sinal da preparação da estratégia pós-patente relativa ao Losec (a estratégia LPP). Essa acta indica que a AZ «trabalha[va] numa estratégia completa pré e pós patente para o Losec, que será[ia] finalizada em Setembro». Esse documento menciona igualmente «uma estratégia possível para o MUPS na Europa que foi discutida com a Astra Hässle, o serviço jurídico, o departamento das patentes e a Astra UK» (v. considerando 266 da decisão impugnada).

— Memorando sobre a estratégia LPP de 20 de Dezembro de 1996.

760 A Comissão referiu igualmente a existência de um memorando de 20 de Dezembro de 1996 sobre a estratégia LPP, não apresentado no processo no Tribunal, dirigido pelo director da empresa de comercialização sueca aos directores das empresas de comercialização dinamarquesa e norueguesa, que abordava um certo número de questões relativas, nomeadamente, à forma como os produtos genéricos penetrariam no mercado num cenário «do nothing» (cenário de inacção). A Comissão esclarece que aí se perguntava, nomeadamente, quais seriam as eventuais vias de recurso que permitiriam

perturbar ou retardar a introdução dos produtos genéricos no mercado e quanto tempo se poderia ganhar dessa forma (v. considerando 267 da decisão impugnada).

— Documento sobre a estratégia LLP de 29 de Abril de 1997

761 Na decisão impugnada, a Comissão concentrou de seguida a sua atenção no documento relativo à estratégia LPP de 29 de Abril de 1997. Nesse documento refere-se que «[a] patente principal da "família das patentes do omeprazol", a patente sobre a substância, caducará na maioria dos mercados mais importantes durante o período de 1999 a 2004». A AZ observa que «[e]m certos países, por exemplo, na Alemanha, na Dinamarca, na Noruega […] a patente sobre a substância caduca em 1999, o que significa que esses mercados estarão abertos à concorrência dos produtos genéricos e que as vendas e os preços sofrerão uma descida dentro de dois anos, o que afectará o nível de preços nesse e noutros países […] em especial na Europa». Os autores do documento referem ainda que «[n]o cenário de "inacção", projecta-se uma descida das vendas de Losec, na sequência da caducidade da patente, que representavam, em 2006, 20 a 30% do volume máximo de vendas de 2000.» (v. considerando 268 da decisão impugnada).

762 Na secção do documento consagrada ao objectivo da estratégia LPP, refere-se que «o principal objectivo da [estratégia] LPP consiste em identificar as estratégias e as acções chave para minimizar a redução das vendas em resultado da caducidade da patente e em desenvolver/lançar produtos que apresentem uma vantagem/uma diferença no plano médico para concorrer com a omeprazol genérico barato e em manter os preços e volume das vendas» (v. considerando 269 da decisão impugnada).

763 Na secção do documento consagrada aos princípios de base da estratégia LPP são identificados três princípios. O primeiro princípio consiste na diversificação do Losec antes de caducar a patente, através da introdução de extensões de gamas «bio-equivalentes» oferecendo vantagens práticas. Essas extensões de gamas incluem o Losec MUPS. Essa diversificação da marca antes da caducidade da patente tem por objectivo proteger as vendas a curto e médio prazo depois dessa caducidade, desenvolvendo a fidelização dos consumidores e dos seus hábitos de consumo na falta de produtos genéricos similares.

764 O segundo princípio consiste em retardar a introdução dos produtos genéricos através de barreiras técnicas e regulamentares. A esse respeito, é feita a seguinte afirmação no documento:

«Cada dia de vendas protegidas de Losec é apreciável, atento o enorme volume de vendas previsto no momento em que a patente caducar. A criação dessas barreiras é uma das maiores prioridades e inclui uma série de acções:

— protecção da documentação;

— melhoria da qualidade dos produtos (por exemplo, alteração do método de síntese e redução das impurezas);

— garantia de patentes ofensivas/defensivas adicionais em redor do Losec e da sua apresentação (por exemplo, patentes relativas à fórmula);

— alargamento dos direitos de propriedade intelectual (por exemplo, marcas, forma dos comprimidos);

— adopção de um programa completo de monitorização para identificar os potenciais fornecedores/produtos/empresas de omeprazol genérico nos principais futuros mercados;

— preparação e adopção de acções judiciais firmes e imediatas (por exemplo, violação de uma patente sobre a formulação) contra as empresas que introduzam o omeprazol genérico;

— análise de uma transferência total das cápsulas de Losec® para comprimidos (por exemplo MUPS) nos locais onde as regras de substituição tornassem esta acção efectiva […] esta abordagem é provavelmente relevante para os mercados onde se verificou uma redução dos prazos de caducidade das patentes, atento o momento da colocação no mercado do [esomeprazol] (por exemplo, […] Alemanha, Dinamarca, Noruega).»

765 O terceiro princípio consiste na introdução de produtos protegidos por patente que apresentam vantagens clínicas e diferenças significativas relativamente ao omeprazol genérico. Tal é apresentado no documento como sendo «a parte mais importante e mais crítica da estratégia, que tem por objectivo gerar receitas a longo prazo após a caducidade da patente sobre o [omeprazol]». Os dois primeiros princípios são apresentados como sendo «relevantes no curto e médio prazo após a caducidade da patente» [confidencial] (v. considerandos 270 a 273 de decisão impugnada).

766 Na secção 11, intitulada «O processo Astra Hässle», refere-se que a estratégia LPP «será conduzida na Astra Hässle ou através de quatro funções diferentes, o colite

Losec, o grupo de trabalho, a "Task Force" e o projecto [esomeprazol]». A AZ acrescenta que «com base nas prioridades fixadas pela [equipe de direcção], o [comité Losec] é o organismo de tomada de decisão no que respeita às questões-chave de importância estratégica e orçamental referentes ao Losec» (v. considerando 812 da decisão impugnada).

— Discurso do director do departamento de patentes da AZ de Outubro de 1999 e diapositivos de Maio de 1997

767 A Comissão referiu, além disso, que, num discurso proferido em Outubro de 1999, o director do departamento de patentes da AZ confirmou que a estratégia da LPP tinha por finalidade atrasar a entrada dos produtos genéricos no mercado «para dar tempo ao omeprazol» (v. considerando 273 da decisão impugnada).

768 Na decisão impugnada, a Comissão refere-se igualmente a diapositivos, que as recorrentes consideram serem datados de Maio de 1997, dos quais decorre que a AZ pretendia atrasar a entrada dos produtos genéricos no mercado através da protecção das patentes e de ganho de tempo para o omeprazol. Constata que a AZ colocava a seguinte questão: «Como pode a Astra impedir a importação para os Estados da UE de omeprazol dinamarquês (ou alemão) barato?». A Comissão constatou igualmente que outros diapositivos (não produzidos perante o Tribunal) evocavam a possibilidade de registar uma «nuvem de patentes» sobre misturas, utilizações, fórmulas, novas indicações terapêuticas e substâncias químicas, de forma a atrasar a entrada dos produtos genéricos no mercado e a gerar a incerteza (v. considerando 274 da decisão impugnada).

— Documento «Losec® MUPS STEPSUM», apresentado por memorando de 26 de Fevereiro de 1997

769 No que diz respeito à transferência das cápsulas de Losec para comprimidos, qualificada pela Comissão como «estratégia MUPS», abrangida pela estratégia LPP, a Comissão referiu antes de mais a existência de um documento intitulado «Losec® MUPS STEPSUM» (recapitulativo das etapas de comercialização do Losec® MUPS), apresentado por memorando de 26 de Fevereiro de 1997. [confidencial] (v. considerando 276 da decisão impugnada).

770 Nesse documento, a AZ referiu que a maioria das empresas nacionais de comercialização tinham informado que pretendiam retirar progressivamente as cápsulas de Losec, em função da aceitação do Losec MUPS pelo mercado e da vontade de limitar a confusão dos pacientes e dos médicos prescritores (v. considerando 277 da decisão impugnada).

— Acta da reunião Losec MUPS i Europa — «Brain Storming» de 18 de Setembro de 1997.

771 A Comissão referiu igualmente que decorre de uma reunião ocorrida no dia 18 de Setembro de 1997, intitulada Losec MUPS i Europa — «Brain Storming», que a direcção da AZ na Suécia, incluindo o seu presidente-director-geral, tinha pedido que lhe fosse entregue um projecto de estratégia MUPS pan-europeia antes de 3 de Outubro de 1997. Essa acta evoca a análise das consequências de uma transferência total para o Losec MUPS, atendendo aos regulamentos nacionais e levanta a questão de saber como podem ser exploradas essas normas nacionais, caso as cápsulas tenham que ser retiradas ou possam ser mantidas no mercado. Foi atribuída aos juristas de empresa a tarefa de proceder a essa avaliação e foi confiada a um membro da direcção da

AZ a tarefa de elaborar planos país a país no que respeita à caducidade das patentes (v. considerando 278 da decisão impugnada).

— Memorando de 25 de Setembro de 1997

772 A Comissão referiu, além disso, que, num memorando de 25 de Setembro de 1997, um membro do pessoal da AZ tinha nomeadamente indicado que «[o] plano, pelo menos na Europa (à excepção da Itália, da Espanha e, eventualmente, de Portugal e da Grécia), consiste em converter todas as vendas de cápsulas de Losec en Losec MUPS» (v. considerando 279 da decisão impugnada).

— Estratégia MUPS de 3 de Outubro de 1997

773 No documento de 3 de Outubro de 1997, que expõe o projecto de estratégia MUPS, a AZ indicou o seguinte:

«As extensões de gama do Losec destinam-se principalmente a:

— [confidencial];

— [confidencial];

— [confidencial];

— [confidencial];

— exercer uma maior pressão maior em termos de recursos e de tempo sobre as empresas que desenvolvam omeprazol genérico;

— [confidencial].»

774 Relativamente à sua estratégia de comunicação, a AZ pretende lançar o Losec MUPS em todos os países europeus, salvo algumas excepções, e basear esse lançamento numa substituição completa dos produtos, a um ritmo considerado como sendo exequível ou apropriado para o mercado entendido individualmente, [confidencial] (v. considerando 280 da decisão impugnada).

775 Nesse documento, a AZ indicou que «o lançamento do Losec MUPS revitalizaria a marca Losec e que a estratégia de transferência visava aumentar a protecção da marca Losec (contra os produtos genéricos futuros) e tornar a marca mais competitiva». Acrescentou que «o Losec MUPS era sobretudo considerado como uma extensão de gamar superior para proteger as vendas existentes e que não esperou que esse produto gerasse vendas suplementares consideráveis, além do que deve resultar da

penetração contínua da marca Losec no mercado» (v. considerando 280 da decisão impugnada).

776 Na parte intitulada «Considerações jurídicas e regulamentares relativas à retirada e ao cancelamento do registo das cápsulas de Losec® quando o Losec MUPS for aprovado», a AZ refere que, quando o Losec MUPS for lançado, as cápsulas poderão ser retiradas do mercado e as suas autorizações de colocação no mercado poderão, consequentemente, ser abandonadas, com excepção da Suécia. Constata que «[a]s consequências [dessas acções] do ponto de vista jurídico e regulamentar serão analisados de forma mais aprofundada». No que diz respeito aos produtos genéricos, a AZ coloca nomeadamente a questão de saber se «os fabricantes de produtos genéricos poderão obter autorizações para formulações em cápsula por referência às cápsulas da Astra no caso de as autorizações relativas às cápsulas da Astra já não estiverem em vigor», [confidencial]. A AZ refere igualmente as regras europeias da concorrência e de livre circulação de mercadorias enquanto aspectos que deverão ser tomados em consideração (v. considerando 281 da decisão impugnada).

777 Sob o título «Estratégia de fornecimento», a AZ indica nomeadamente que «[o]s mercados onde se verificou uma caducidade precoce da patente ou que tenham necessidades estratégicas especiais ([por exemplo], a Suécia), devem ser prioritários relativamente ao fornecimento de Losec MUPS».

778 Por último, sob o título «Recomendações», a AZ refere o seguinte (v. considerando 282 da decisão impugnada):

— «[confidencial]

— recomenda-se uma substituição total;

— […]

— é importante que o primeiro lançamento do Losec® MUPS não tenha lugar num país de baixo preço;

— […]

— não lançar o Losec® MUPS em Itália/Espanha;

— [confidencial];

— protecção jurídica tão forte quanto possível em todos os mercados a fim de proteger a Astra da concorrência genérica qualquer que seja a formulação.»

— Memorando de 22 de Outubro de 1997, intitulado «Consequências da estratégia MUPS — Relatório intercalar»

779 No memorando interno de 22 de Outubro de 1997, intitulado «Consequências da estratégia MUPS — Relatório intercalar», a AZ refere, relativamente aos produtos

genéricos, que, «[n]a medida em que os pedidos de Losec MUPS se baseiam em informações relativas às cápsulas, [a AZ] não será capaz de remover a documentação relativa às cápsulas mesmo se as autorizações relativas a estas tenham sido revogadas nos países europeus». Assim, considera que, quando a exclusividade das informações referentes às cápsulas caducar, os fabricantes de produtos genéricos poderão fazer-lhe referência se provarem que os seus produtos e o produto presente no mercado, a saber, o MUPS, são, no essencial, semelhantes (v. considerando 284 da decisão impugnada).

780 No que respeita às importações paralelas, a AZ prevê que «[s]e as [suas] autorizações [de colocação no mercado] das cápsulas [de Losec] forem revogadas, decorre frequentemente das regras nacionais aplicáveis às autorizações de importações paralelas que estas últimas autorizações relativas às cápsulas não podem ser mantidas [; t]al pode decorrer […] do facto de as autorizações de importações paralelas dependerem da existência de uma autorização válida para o produto original, ou da exigência que o produto importado seja "o mesmo" que o produto origina [; h]á elementos que indicam que várias autoridades escandinavas adoptariam no essencial essa posição». Invocando os cenários de litígios que podem surgir entre os importadores paralelos e o fabricante quanto à manutenção ou não da autorização de importação paralela, a AZ acrescenta que «[n]este tipo de processo, é sempre importante para o fabricante demonstrar que a sua estratégia não consegue compartimentar o mercado artificialmente; [é], por exemplo, importante demonstrar que as [autorizações] para as novas fórmulas foram pedidas em todos os países da EU onde existem razões objectivas para agir dessa forma» (v. considerandos 283 e 285 da decisão impugnada)

— Documento «cenário Losec/H199» de 29 de Abril de 1998

781 Num documento interno de 29 de Abril de 1998, intitulado «cenário Losec/H199», a AZ refere que a «a conversão da formulação não tinha precedentes» (v. considerando 286 da decisão impugnada).

— Projecto de documento de 30 de Novembro de 1998 para a reunião da equipa encarregue do domínio terapêutico G1 de 4 de Dezembro de 1998

782 No que respeita, em seguida, ao documento de 30 de Novembro de 1998 intitulado «Projecto de documento para a reunião da equipa encarregue do domínio terapêutico G1 de 4 de Dezembro de 1998», e relativamente ao período de 1999-2000, a AZ referiu que «o [o]bjectivo geral da protecção regulamentar [era] evitar ou atrasar a entrada de produtos genéricos no mercado» (v. considerando 287 da decisão impugnada).

783 Nesse documento, a AZ descreve as acções que entende que deve intentar ou que já intentou em determinados países (Austrália, Dinamarca, Finlândia e Noruega) para tornar menos fácil a prova da existência de uma semelhança fundamental entre os produtos genéricos e o produto original. Estas acções incluem a elaboração pela AZ de dossiers técnicos referentes à qualidade relativa de determinados produtos genéricos face ao Losec e a entrega desses dossiers às autoridades públicas para as alertar para a má qualidade dos produtos genéricos mesmo antes de estes serem aprovados, ou ainda o melhoramento das especificações do Losec com bases nacionais, por forma a aumentar a qualidade do produto original e a tornar mais difícil a conformidade

dos produtos genéricos com essas especificações. [*confidencial*] (v. considerandos 289 e 290 da decisão impugnada).

— Documento relativo ao «Plano de FRANCHISE gastrointestinal» de 12 de Maio de 1999

784 No que respeita ao documento de 12 de Maio de 1999 intitulado «O plano da FRANCHISE gastrointestinal, Horizon 1-3, 1999-2007 (e além)», a Comissão referiu que aquele cobria a estratégia de longo prazo para o domínio terapêutico gastrointestinal no seu conjunto. Relativamente ao período 1999-2002, o único relevante no caso em apreço, e aquele que é referido no documento como «horizon 1», a AZ indicou novamente que «[o] objectivo essencial [era] prevenir ou atrasar a entrada do omeprazol genérico no mercado, prolongando a exclusividade do Losec no mercado ou exigindo aos fabricantes de produtos genéricos que estes produzam mais informações e documentos no momento dos pedidos de autorização de colocação no mercado». A AZ refere três princípios que regulam as acções adoptadas com essa finalidade, consistindo o primeiro princípio em «aumentar as barreiras técnicas, biofarmacêuticas e qualitativas relativamente aos produtos genéricos» (v. considerandos 291 a 293 da decisão impugnada).

785 A Comissão referiu igualmente que esse documento elencava as «acções já adoptadas» e as respeitantes ao período «1999-2002». No âmbito destas últimas acções, a AZ refere nomeadamente a «comunicação de dossiers técnicos na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Suécia [; a]s especificações do Losec [deviam ser] melhoradas para criar uma barreira suplementar em relação ao omeprazol genérico». A AZ refere igualmente «a supervisão do impacto regulamentar da passagem ao Losec MUPS sobre as importações paralelas e a substituição genérica» (v. considerando 294 da decisão impugnada).

— Documentos de estratégia nacionais

786 A Comissão refere que várias empresas de comercialização redigiram documentos de estratégia nacional em concordância com os documentos de estratégia geral provenientes da direcção da AZ. Trata-se de empresas estabelecidas na Finlândia, na Noruega (Outubro de 1998), nos Países Baixos (Outubro de 1998), na Dinamarca (Novembro de 1998) e na Suécia (Fevereiro de 1999). A Comissão considera que resulta de uma telecópia de 29 de Maio de 1998 da direcção da AZ, que advogava a adopção desse estratégias nacionais para «garantir, na medida do possível, que não entre qualquer genérico [no mercado]», que a elaboração das estratégias nacionais dinamarquesa, finlandesa e norueguesa era centralizada pela AZ na Suécia (v. considerando 296 da decisão impugnada).

787 Da descrição e das passagens referidas pela Comissão dos documentos que apresentam a estratégia LPP à Dinamarca, na Noruega e na Suécia, nos dias, respectivamente, 2 de Novembro e 23 de Novembro de 1998 e 26 de Fevereiro de 1999, decorre que a AZ estava ciente da ameaça concorrencial que a introdução de genéricos representava, que podia, segundo ele, fazer-lhe perder a maior parte do mercado, baixar os preços que estão num nível comparável às cápsulas de Losec, atendendo à prática das autoridades nacionais, nomeadamente norueguesas, de determinar os preços e os níveis de reembolso relativamente aos produtos comparáveis como o preço menos elevado do mercado. Estes documentos sublinham a importância de se comercializar o esomeprazol antes da introdução do omeprazol genérico no mercado europeu (v. considerandos 298 a 301 da decisão impugnada).

788 A Comissão concluiu assim que os documentos de estratégias LPP nacionais estavam essencialmente orientados contra a introdução de cápsulas genéricas, bem como contra as importações paralelas. A Comissão concluiu, a esse respeito, que no documento norueguês referente à estratégia LPP se previa que, na sequência da revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec 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» (considerando 302 da decisão impugnada).

— Execução efectiva da estratégia LPP

789 A Comissão concluiu que, na Dinamarca, país onde a patente sobre a substância referente ao omeprazol caducava em Abril de 1999, o lançamento do Losec MUPS ocorreu em 9 de Março, o pedido de revogação no dia 19 de Março e a revogação propriamente dita em 6 de Abril de 1998. Na Finlândia, país no qual o CCP corria o risco de ser revogado e onde a patente sobre a substância caducava em Abril de 1999, o lançamento do Losec MUPS teve lugar a 20 de Maio, o pedido de revogação no dia 28 de Setembro e a revogação propriamente dita no dia 1 de Outubro de 1998. Na Noruega, país no qual a CCP corria igualmente o risco de ser revogada e a patente sobre a substância caducava em Abril de 1999, o lançamento do Losec MUPS teve lugar nos dias 1 de Setembro e 1 de Novembro, o pedido de revogação no dia 12 de Outubro e a revogação propriamente dita no dia 1 de Dezembro de 1998. Na Suécia, país no qual o CCP caducava em Fevereiro de 2002 ou em Fevereiro de 2003 (segundo as informações divergentes indicadas a esse respeito na nota de rodapé n.º 398 e no considerando 313 da decisão impugnada), o lançamento do Losec MUPS teve ligar nos dias 2 de Fevereiro e 1 de Agosto, o pedido de revogação no dia 20 de Agosto de 1998 e a revogação propriamente dita no dia 1 de Janeiro de 1999 (v. considerando 304 da decisão impugnada).

790 Na Alemanha, país onde corria o risco de perder o seu CCP sobre o omeprazol em Abril de 1999, a AZ lançou o Losec MUPS no dia 1 de Dezembro de 1998 e retirou do mercado as três fórmulas em cápsulas em Março e Outubro de 1999 e Dezembro

de 2002. Nos Países Baixos, a AZ lançou o Losec MUPS em Maio de 1999 e retirou do mercado as cápsulas de Losec em Dezembro de 1999. No Reino Unido, a AZ lançou o Losec MUPS em 27 de Setembro de 1999 e retirou inicialmente do mercado as cápsulas de Losec em Setembro/Outubro de 1999, tendo voltado a reintroduzi-las em Dezembro de 1999 na sequência da impossibilidade para os farmacêuticos de as aviar no caso de as prescrições respeitarem a cápsulas. Na Bélgica, a AZ introduziu o Losec MUPS em 1 de Dezembro de 2000 e retirou as cápsulas de Losec em Setembro de 2001 e Setembro de 2002. Na Irlanda, a AZ introduziu o Losec no mercado em 1 de Novembro de 1999 e retirou as cápsulas do mercado na mesma data. A Comissão realça que, em 13 de Dezembro de 2002, a revogação das autorizações de colocação só tinha ocorrido ou só tinha sido pedida nos quatro «países nórdicos», a saber, a Dinamarca, a Finlândia, a Noruega e a Suécia (considerando 305 da decisão impugnada).

— Efeitos das revogações das autorizações de colocação no mercado

791 Na decisão impugnada, a Comissão referiu que, na Dinamarca, as denunciantes tinham entregue, em 23 de Fevereiro, um pedido de autorização de colocação no mercado para uma versão genérica do Losec, pedido esse que a agência farmacêutica dinamarquesa deferiu no dia 30 de Novembro de 1998. Em 27 de Abril de 1999, a AZ interpôs um recurso contra a decisão da agência farmacêutica dinamarquesa, considerando que o artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65 exige que o produto de referência seja efectivamente comercializado não apenas quando o produtor dos produtos genéricos introduz o seu pedido de autorização de colocação no mercado, mas igualmente quando a autoridade nacional delibere sobre o pedido (v. considerando 307 da decisão impugnada).

792 Em Janeiro de 2000, a AZ conseguiu obter uma injunção contra a comercialização do produto da denunciante invocando a sua patente relativa à fórmula. A AZ conseguiu igualmente que essa injunção fosse proferida contra outras duas concorrentes (GEA/ /Hexal e Biochemie), em Março de 2001 e Outubro de 2003, respectivamente (considerando 309 da decisão impugnada).

793 Em 30 de Setembro de 1998, a agência farmacêutica dinamarquesa indeferiu um pedido de autorização de colocação no mercado no âmbito de um procedimento simplificado para um produto genérico, com fundamento no facto de esse pedido ter sido efectuado após a revogação das autorizações de colocação no mercado do Losec, ocorrida a 6 de Abril de 1998 e que, consequentemente, o pedido não preenchia as exigências previstas no artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65. Seguidamente, o Østre Landsret (tribunal regional dinamarquês) submeteu, em 23 de Maio de 2001, uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça, com o objectivo de determinar qual a interpretação que deve ser dada à Directiva 65/65. Em 25 de Maio de 2001, a Ratiopharm obteve uma autorização de colocação no mercado para uma versão genérica das cápsulas de omeprazol, por referência ao Losec MUPS. No entanto, esta empresa teve que fornecer os resultados de determinados testes complementares (considerando 310 da decisão impugnada).

794 No que respeita às importações paralelas, a Comissão referiu, na decisão impugnada, que, num documento interno, o conselho de administração da AZ Danemark referiu que a retirada do Losec do mercado, em Abril de 1998, tinha afastado as importações paralelas. Segundo a Comissão, o conselho de administração tinha aí referido que «o Losec tinha atingido o seu melhor resultado até ao presente» (considerando 311 da decisão impugnada).

795 Na Suécia, uma das denunciantes obteve uma autorização de colocação no mercado para as suas cápsulas de omeprazol genérico em 29 de Dezembro de 1998, três dias antes da revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas Losec produzir efeitos. Esse omeprazol genérico foi lançado no mercado em Maio de 2000.

796 No entanto, a pedido da AZ, o tribunal de Estocolmo proferiu uma intimação contra a venda desse produto genérico em 17 de Novembro de 2000, com base no CCP sueco detido pela AZ para o omeprazol sódio, válido até 15 de Novembro de 2002. A Comissão salientou que a razão pela qual essa intimação não se baseava no CCP sueco relativo ao omeprazol se devia ao facto de, na sequência da revogação da autorização de colocação no mercado do Losec, que produzia efeitos em 1 de Janeiro de 1999, a agência de patentes sueca ter revogado o CCP detido pela AZ para o omeprazol. Contudo, o tribunal de recurso das patentes aceitou o recurso interposto pela AZ, considerando que era suficiente uma nova autorização de colocação no mercado para manter em vigor o CCP sueco da AZ relativo ao omeprazol, cuja data de caducidade era, segundo o que é indicado no considerando 313 da decisão impugnada, o dia 4 de Fevereiro de 2003.

797 Em Janeiro de 2003, dois outros fabricantes de produtos genéricos, Biochemie e Ratiopharm, obtiveram autorizações de colocação no mercado e, em Fevereiro de 2003, lançaram versões genéricas das cápsulas de omeprazol. A AZ processou essas duas empresas por violação da sua patente relativa à fórmula (considerandos 312 e 313 da decisão impugnada).

798 No que diz respeito às importações paralelas, a agência sueca dos produtos farmacêuticos revogou as autorizações de importação na sequência da revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec, que produziu efeitos a 1 de Janeiro de 1999. Relativamente ao pedido de um importador paralelo, a agência sueca deferiu uma prorrogação de seis meses da validade da autorização de importação, isto é, até ao dia 30 de Junho de 1999 (considerandos 314 e 315 da decisão impugnada).

799 Os importadores paralelos interpuseram um recurso contra a revogação da agência sueca das importações paralelas, que deu lugar a um contencioso administrativo perante o tribunal de Uppsala, seguidamente perante o kammarrätt (tribunal administrativo de recurso, Suécia), tendo este último proferido um acórdão favorável aos interesses da AZ em 26 de Fevereiro de 1999. Esse contencioso foi de seguida submetido ao Regeringsrätten (tribunal administrativo supremo, Suécia), que submeteu uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça (considerandos 316 e 317 da decisão impugnada).

800 Quanto à Noruega, a Comissão considerou que a denunciante apresentou um pedido de autorização de colocação no mercado para as cápsulas de omeprazol antes da revogação efectiva da autorização relativa ao Losec, tendo-a obtido em 1 de Novembro de 1999, o que lhe permitiu lançar o produto no mercado no mesmo mês. Contudo, a comercialização deste produto genérico foi proibida depois de decretada uma injunção com base na patente da fórmula detida pela AZ, em Maio de 2000. Em 2 de Julho de 2001, uma outra versão genérica das cápsulas de omeprazol obteve autorização de colocação no mercado (considerando 320 da decisão impugnada).

801 As importações paralelas diminuíram substancialmente a partir de 1998, mas não cessaram completamente. Com efeito, a agência de fiscalização farmacêutica norueguesa concedeu autorizações de importação de cápsulas de Losec com base nas autorizações de colocação no mercado do Losec MUPS, as quais se baseavam elas próprias nas autorizações para as cápsulas (considerando 321 da decisão impugnada).

Quanto ao carácter abusivo do comportamento adoptado pela AZ

— Quanto à estratégia LPP

802 No que diz respeito, desde logo, à estratégia LPP, as recorrentes comentam as constatações factuais realizadas pela Comissão nos considerandos 266 a 303 da decisão impugnada e contestam que essa estratégia desenvolvida pela AZ seja criticável à luz do artigo 82.º CE.

803 A este respeito, cabe salientar que decorre de toda a documentação coligida pela Comissão que, antes de as patentes sobre a substância relativas às cápsulas de Losec caducarem, a AZ estava ciente da ameaça que a entrada no mercado dos produtos genéricos representava para o volume das vendas e o nível dos preços das cápsulas de Losec e da necessidade de reagir a fim de evitar a deterioração significativa da sua posição concorrencial. Para esse efeito, a AZ desenvolveu a estratégia LPP, que assenta em três elementos, ou seja, em primeiro lugar, os alargamentos de gama do Losec que incluíam o Losec MUPS, em segundo lugar, a criação de obstáculos técnicos e regulamentares para atrasar a entrada dos produtos genéricos no mercado e, em terceiro lugar, a introdução de um produto de nova geração, o esomeprazol (ou «Losec H199/18»), que supostamente se diferenciavam do omeprazol genérico por vantagens clínicas significativas (v. n.os 761 a 765 *supra*). Esta estratégia tinha essencialmente como objectivo limitar a erosão do volume de vendas do Losec [*confidencial*]. A transferência das vendas para o Losec MUPS e a criação de obstáculos técnicos e regulamentares destinavam-se, assim, a conter a entrada dos produtos genéricos e das importações paralelas enquanto se aguardava o lançamento do esomeprazol (v. n.os 765 e 767 *supra*).

804 Importa observar 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 de 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 pelo mérito, susceptível de beneficiar os consumidores.

805 Ora, a Comissão não se pronuncia na decisão impugnada sobre a compatibilidade com o artigo 82.º CE do conjunto das acções previstas no âmbito dos três princípios em torno dos quais se articula a estratégia LPP. O abuso de posição dominante detectado pela Comissão consiste apenas na revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, em conjugação com a migração das vendas de cápsulas de Losec para o Losec MUPS, ou seja, o lançamento do Losec MUPS e a retirada daquelas do mercado (v. considerando 860 da decisão impugnada). Assim, os argumentos das recorrentes para defender a conformidade do conjunto das acções previstas na estratégia LPP com o artigo 82.º CE são destituídos de pertinência na medida em que não têm relação com o comportamento imputado.

— Quanto ao carácter abusivo do comportamento imputado

806 No que diz respeito, em seguida, ao carácter abusivo do comportamento imputado, importa recordar que o comportamento qualificado pela Comissão de abuso de posição dominante consiste na revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, em conjugação com a conversão das vendas de cápsulas de Losec em vendas de Losec MUPS, ou seja, a retirada das cápsulas de Losec do mercado e a introdução do Losec MUPS no mercado.

807 Como a Comissão declarou em resposta às perguntas do Tribunal e na audiência, embora tenha definido o abuso de posição dominante como a combinação destes elementos, o elemento central deste último consiste na revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec, constituindo a migração das vendas destas cápsulas para o Losec MUPS o contexto em que operaram as revogações das autorizações de colocação no mercado.

808 A este respeito, importa observar que a conversão das vendas de cápsulas de Losec em vendas de Losec MUPS, ou seja, a retirada daquelas cápsulas do mercado e a introdução do Losec MUPS, não era por si só susceptível de produzir os efeitos anticoncorrenciais postos em causa pela Comissão no caso ora em apreço, isto é a criação de obstáculos regulamentares à entrada do omeprazol genérico no mercado e às importações paralelas de cápsulas de Losec.

809 Com efeito, quanto aos medicamentos genéricos, o Tribunal de Justiça entendeu que, para que uma autorização de colocação no mercado de um medicamento genérico possa ser emitida ao abrigo do artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, o que importa é que todas as informações e documentos relativos ao medicamento de referência continuem à disposição da autoridade competente a quem foi submetido o pedido de autorização de colocação no mercado e não o facto de o medicamento de referência ser efectivamente comercializado (acórdão AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra*, n.º 27). Assim, o facto de o medicamento de referência ter sido retirado do mercado não impede o recurso ao procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE. Do mesmo modo, o lançamento do Losec MUPS não pode impedir a utilização do procedimento simplificado para os produtos farmacêuticos que sejam essencialmente semelhantes às cápsulas de Losec.

810 Além disso, quanto às importações paralelas, importa observar que, na decisão impugnada, a Comissão não considerou que a retirada das cápsulas de Losec do mercado e a introdução do Losec MUPS fossem susceptíveis de levar as autoridades nacionais a revogar as autorizações de importação paralela das cápsulas de Losec. Em contrapartida, salientou, no considerando 264 da decisão impugnada, que as autorizações de importação paralela se baseavam tradicionalmente nas autorizações existentes de colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa. Por conseguinte, só a revogação das autorizações de colocação no mercado poderia, por hipótese, levar as autoridades nacionais a revogar as autorizações de importação paralela. Decorre da decisão impugnada que foi esse o caso na Finlândia e na Suécia, países em que as autoridades nacionais revogaram as autorizações de importação paralela na sequência da revogação das autorizações de colocação no mercado.

811 Deste modo, atendendo a que, no presente processo, o comportamento susceptível de ser qualificado de abuso de posição dominante consiste essencialmente na revogação das autorizações de colocação no mercado, que é, hipoteticamente, o único elemento susceptível de produzir os efeitos concorrenciais postos em causa pela Comissão, há que concluir que são destituídos de pertinências os argumentos das recorrentes relativos, essencialmente, a que o Losec MUPS foi introduzido no mercado porque era um produto de melhor qualidade, por um lado, e as cápsulas de Losec foram retiradas do mercado pelo facto de as sociedades de comercialização locais terem considerado, nomeadamente na sequência de vários estudos de mercado e de um estudo sobre as preferências dos consumidores, que era preferível manter apenas um produto no mercado, por outro. No caso em apreço, não cabe, efectivamente, criticar a AZ por ter lançado o Losec MUPS nem por ter retirado do mercado as cápsulas de Losec, não sendo estes actos susceptíveis de retardar ou de impedir a introdução dos produtos genéricos e as importações paralelas.

812 Em contrapartida, cabe considerar que a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec não pode ser considerado um comportamento

característico da concorrência pelo mérito. Como foi salientado no n.º 675 *supra*, este comportamento não encontra qualquer justificação na protecção legítima de um investimento que contribui para a concorrência pelo mérito, na medida em que a AZ já não gozava do direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos. Além disso, as recorrentes não apresentam nenhum elemento que permita considerar que as revogações eram necessárias ou sequer úteis para a introdução no mercado do Losec MUPS, ou mesmo para a migração das vendas das cápsulas de Losec para o Losec MUPS. Deste modo, sem prejuízo da questão de saber se a Comissão fez prova juridicamente bastante de que o contexto objectivo em que se inscreve o comportamento imputado permitia considerar que este era susceptível de restringir a concorrência, importa salientar que a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec era o único elemento do comportamento identificado pela Comissão que, sendo esse o caso, podia ser susceptível de criar obstáculos à entrada no mercado de produtos genéricos e às importações paralelas.

813 As recorrentes alegam reiteradamente que nenhuma prova documental contém expressamente a indicação de que a AZ aplicou uma estratégia «fraudulenta» ou «intencional» na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, tendo em vista pôr fim às autorizações de colocação no mercado para atrasar a entrada no mercado de produtos genéricos e impedir as importações paralelas. A este respeito, basta recordar que o conceito de abuso tem um conteúdo objectivo e não implica a necessidade de provar a intenção de lesar (v., nestes sentido, acórdão Aéroports de Paris/Comissão, já referido no n.º 309 *supra*, n.º 173). Ora, é pacífico que a AZ procedeu a essas revogações na Dinamarca, na Noruega e na Suécia. A alegada inexistência de intenção fraudulenta subjacente a este comportamento não pode, assim, constituir um obstáculo à qualificação de abuso de posição dominante pela Comissão quando está provado, dado o contexto objectivo em que ocorreu, que este comportamento era susceptível de atrasar ou impedir a introdução de produtos genéricos e as importações paralelas.

814 Em todo o caso, decorre claramente dos documentos em que a Comissão se baseou que, através das revogações em causa, a AZ pretendia dificultar a introdução de produtos genéricos e as importações paralelas. Decorre nomeadamente do documento que descreve a estratégia MUPS, de 3 de Outubro de 1997 (v. n.º 776 *supra*), e do memorando de 22 de Outubro de 1997, sobre as consequências da estratégia MUPS (v. n.º 780 *supra*), que a AZ estava ciente do interesse que a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec podia revestir tendo em vista a criação de barreiras de natureza regulamentar à entrada, tanto no que diz respeito à introdução de produtos genéricos no mercado como às importações paralelas. Estes documentos demonstram igualmente que a AZ estava ciente de que a acção em causa era susceptível de ter interesse do ponto de vista das normas europeias em matéria de concorrência e livre circulação de mercadorias. A Comissão salientou, por outro lado, no considerando 302 da decisão impugnada, que, no documento norueguês sobre a estratégia LPP, a AZ pretendia revogar as autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec a fim de pôr termo às importações paralelas e torná-las «quase inexistentes a partir de 1 de Fevereiro de 1999» (v. n.º 788 *supra*).

815 As recorrentes alegam ainda que a AZ não deve ser obrigada a proteger os interesses das sociedades que comercializam produtos genéricos ou dos importadores paralelos, mantendo as autorizações de colocação no mercado.

816 Contudo, cabe observar que a inexistência de uma obrigação para uma empresa em posição dominante de proteger os interesses das sociedades concorrentes não torna compatível com o artigo 82.º CE práticas que apenas têm por fim excluir os concorrentes. Com efeito, o simples facto de uma empresa em posição dominante pretender preservar os seus próprios interesses comerciais e proteger-se contra a concorrência dos produtos genéricos e das importações paralelas não justifica o recurso a práticas contrárias à concorrência pelo mérito.

817 Como foi referido no n.º 672 *supra*, na falta de motivos relacionados com os interesses legítimos de uma empresa que pratica uma concorrência pelo mérito e na falta de justificações objectivas, uma empresa em posição dominante não pode usar os procedimentos regulamentares unicamente de forma a impedir ou a tornar mais difícil a entrada de concorrentes no mercado.

— Quanto ao carácter centralizado da estratégia de que resulta o abuso de posição dominante

818 As recorrentes contestam a consideração da Comissão segundo a qual o comportamento abusivo resulta de uma decisão tomada a nível central, pelas instâncias dirigentes da AZ. A este respeito, importa salientar, desde logo, que é pacífico que as sociedades de comercialização em causa são detidas na sua totalidade pela AZ (v. considerando 8 e nota de rodapé n.º 10 da decisão impugnada). Ora, o direito comunitário da concorrência reconhece que sociedades diferentes pertencentes a um mesmo grupo constituem uma entidade económica e, portanto, uma empresa na acepção dos artigos 81.º CE e 82.º CE se as sociedades em causa não determinarem de forma autónoma o seu comportamento no mercado (acórdão Michelin/Comissão, já referido no n.º 334 *supra*, n.º 290).

819 Uma vez que, com este argumento, as recorrentes contestam a existência de um abuso de posição dominante, cabe observar que, admitindo que fique provado, o facto de, como alegam, as revogações das autorizações de colocação no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia resultarem de um processo decisório descentralizado, não teria, se fosse o caso, qualquer influência na qualificação do comportamento em causa de abuso de posição dominante efectuada pela Comissão. Com efeito, para que um comportamento possa ser qualificado de abusivo na acepção do artigo 82.º CE não é necessário que ocorra na sequência de uma estratégia elaborada pelas instâncias dirigentes do grupo, nem que tenha sido adoptado com a intenção declarada de restringir a concorrência. Um comportamento adoptado por uma das sociedades que

fazem parte da entidade económica que constitui o grupo também é susceptível de violar o artigo 82.º CE.

820 Além disso, como a Comissão alega, tendo em conta que a AZ detém a totalidade das sociedades de comercialização, não é necessário analisar se a AZ podia influenciar de forma decisiva a política das suas filiais, já que estas seguem necessariamente uma política traçada pelos órgãos estatutários que fixam a política da sua sociedade-mãe (v., neste sentido, o acórdão AEG-Telefunken/Comissão, já referido no n.º 719 *supra*, n.º 50; acórdão do Tribunal Geral de 20 de Abril de 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij e o./Comissão, dito «PVC II», T-305/94 a T-307/94, T-313/94 a T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 e T-335/94, Colect., p. II-931, n.ºs 961 e 984).

821 Importa observar, por acréscimo, que, embora a Comissão não tenha demonstrado através de provas documentais que as revogações das autorizações de colocação no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia foram efectuadas com base em instruções precisas nesse sentido por parte da direcção da AZ, estas revogações não deixam de se inscrever perfeitamente no quadro da estratégia elaborada pela AZ a nível central. Importa salientar, a este respeito, que o conjunto dos documentos que a Comissão mencionou provém da direcção central da AZ e revelam o forte envolvimento das instâncias dirigentes da AZ. Assim, a estratégia LPP, de 29 de Abril de 1997 foi elaborada a nível central e as questões específicas quanto à sua execução foram igualmente estudadas a esse nível. Tal decorre, nomeadamente, da acta da reunião de 18 de Setembro de 1997, intitulada «Losec MUPS i Europa — "Brain Storming"» (v. n.º 771 *supra*), que provém do departamento de patentes na Suécia, do documento sobre a estratégia MUPS de 3 de Outubro de 1997 (v. n.º 773 *supra*), da Astra Hässle, na Suécia, do memorando de 22 de Outubro de 1997, intitulado «Consequências da estratégia MUPS — Relatório intercalar» (v. n.º 779 *supra*), cujo autor é membro do serviço jurídico da AZ, ou ainda do documento de 12 de Maio de 1999, intitulado «O

plano de franquia gastrointestinal» (v. n.º 784 *supra*), da Astra Hässle. Com efeito, estes quatro documentos demonstram que tinha sido ponderada a possibilidade de revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec ao nível central da AZ e que as consequências dessa revogação na introdução de produtos genéricos e nas importações paralelas tinham sido analisadas a esse nível (v., especialmente os n.os 776, 779 e 780 *supra*).

822 Por outro lado, é inegável que o fax de 29 de Maio de 1998, dirigido pelo director da sociedade de comercialização sueca (que também fazia parte da direcção central na qualidade de «director regional para os países nórdicos») aos directores das sociedades de comercialização dinamarquesa, finlandesa e norueguesa (v. considerando 815 da decisão impugnada), demonstra que a direcção da AZ seguia de muito perto a estratégia de defesa contra os produtos genéricos Com efeito, o autor deste documento manifesta a sua preocupação face à falta de dinamismo e de coordenação das sociedades de comercialização locais na execução da estratégia LPP. A alegação das recorrentes segundo a qual aquele fax apenas dizia respeito às acções judiciais tendo em vista a defesa das patentes não pode proceder, dada a falta de elementos que a corroborem e tendo em conta o contexto em que se inscreve este fax, como decorre do conjunto das provas documentais analisadas pela Comissão.

823 O esforço de coordenação entre as sociedades de comercialização está, além disso, também patente na carta enviada em 22 de Outubro de 1998 pela Astra Noruega ao director da sociedade de comercialização sueca, que faz referência a uma «estratégia nórdica das patentes» e que apresenta uma terceira versão do documento que expõe a estratégia norueguesa. Como a Comissão alega, esta carta revela o carácter interactivo das relações entre os níveis central e local na execução da estratégia a nível local.

Quanto à natureza restritiva da concorrência do comportamento imputado

824 Importa salientar, em primeiro lugar, que, no que respeita a um comportamento como o que está em causa no presente processo, que consiste em usar procedimentos regulamentares sem nenhuma relação com uma concorrência pelo mérito, a demonstração de que, atendendo ao contexto económico ou regulamentar em que se insere o comportamento, este é susceptível de restringir a concorrência, basta para o qualificar de abuso de posição dominante.

825 No presente processo, concluiu-se nos n.os 675 e 812, *supra*, que a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec não encontrava justificação na protecção legítima de um investimento característico de uma concorrência pelo mérito, por um lado, e não era exigido pela conversão pela AZ das vendas de cápsulas de Losec em Losec MUPS, por outro.

826 Por conseguinte, na medida em que está provado que, na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, as revogações das autorizações de colocação no mercado eram susceptíveis de constituir um obstáculo à entrada no mercado de produtos genéricos e às importações paralelas, os argumentos das recorrentes que contestam os efeitos que este comportamento teve na prática não podem influenciar a qualificação do comportamento imputado de abuso de posição dominante.

827 Todavia, estes argumentos são susceptíveis de pôr em causa o mérito desta qualificação na medida em que as recorrentes alegam que a Comissão não fez prova juridicamente bastante de que, tendo em conta o contexto objectivo em que o comportamento imputado foi adoptado, este era susceptível de impedir ou atrasar a introdução no

mercado de produtos genéricos e as importações paralelas. Cabe, assim, analisar esta questão à luz das alegações das recorrentes.

828 No que diz respeito, em primeiro lugar, à aptidão da revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec para afectar a introdução no mercado das versões genéricas das cápsulas de omeprazol, cabe recordar que o Tribunal de Justiça entendeu que, para que um pedido de autorização de colocação no mercado de um medicamento genérico possa ser tratado no âmbito do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, a autorização de colocação no mercado do medicamento de referência deve estar em vigor pelo menos no momento da apresentação deste pedido (acórdão AstraZeneca, já referido no n.º 617 *supra*, n.º 49). Há que concluir que o comportamento da AZ impossibilitou a utilização deste procedimento e, como tal, era susceptível de atrasar a concessão de autorizações para a comercialização dos produtos genéricos na Dinamarca, na Noruega e na Suécia.

829 As recorrentes alegam, contudo, que os potenciais concorrentes poderiam ter recorrido ao procedimento previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE, que permite que o recorrente prove, apenas pela referência detalhada à literatura científica publicada, que a especialidade farmacêutica para a qual é solicitada uma autorização de colocação no mercado apresenta uma eficácia reconhecida e um nível aceitável de segurança. A este respeito, importa salientar que, como a Comissão observa, o facto de o quadro regulamentar oferecer uma via alternativa para obter uma autorização de colocação no mercado não suprime o carácter abusivo do comportamento de uma empresa em posição dominante que, vista em termos objectivos, tem apenas por objectivo impossibilitar o recurso ao procedimento simplificado previsto pelo legislador no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE e, assim, manter os produtores de genéricos fora do mercado o maior tempo possível e aumentar os custos suportados por estes para ultrapassar as barreiras à entrada no mercado.

830 A este respeito, cabe recordar novamente que o comportamento da AZ relativo às revogações das suas autorizações de colocação no mercado não encontra justificação na protecção legítima de um investimento que contribui para a concorrência pelo mérito, tendo em conta que a AZ já não gozava do direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos que tinha efectuado e que a conversão pela AZ das vendas de cápsulas de Losec em Losec MUPS não exigia essas revogações.

831 Além disso, importa salientar que o facto de a Comissão não ter conseguido avaliar com precisão o atraso causado aos concorrentes para acederem ao mercado não influencia a consideração segundo a qual o comportamento em causa era susceptível de restringir a concorrência, uma vez que está provado que a revogação tem como consequência a impossibilidade de recorrer ao procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE.

832 Além disso, o facto de o artigo 7.º da Directiva 65/65 prever um prazo que em nenhuma circunstância pode ser superior a 210 dias no que diz respeito aos processos de concessão de autorização de colocação no mercado não significa que o atraso causado aos concorrentes para entrar no mercado não possa ser superior a esse prazo. Como a Comissão referiu no n.º 854 da decisão impugnada, não tendo sido previamente avisados das revogações das autorizações de colocação no mercado pedidas pela AZ, os produtores de genéricos só podiam ter conhecimento destas depois de efectuadas. Ora, tem todo o cabimento entender que só após terem conhecimento dessas revogações é que os concorrentes começariam, se fosse o caso, as suas pesquisas para reunirem a literatura científica publicada a fim de obter as autorizações de colocação no mercado nos termos do procedimento previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65. Com efeito, antes de estar disponível o procedimento previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da referida directiva, os fabricantes de produtos genéricos não tinham qualquer razão para utilizar o procedimento relativo à literatura publicada.

833 Importa igualmente sublinhar que, como a Comissão alega, os procedimentos diferentes do previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65, como o procedimento baseado na literatura publicada ou ainda o procedimento híbrido, procedimento intermédio entre o procedimento completo de autorização de colocação no mercado e o procedimento previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65, exigem a observância de requisitos que vão além dos que são exigidos pelo referido procedimento, tais como a apresentação de dados complementares. Estes outros procedimentos são, deste modo, mais onerosos para os fabricantes de produtos genéricos e duram necessariamente mais tempo do que o procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65.

834 As revogações das autorizações de colocação no mercado eram, assim, susceptíveis de permitir à AZ diferir, pelo menos temporariamente, a pressão concorrencial importante que os produtos genéricos viriam a exercer sobre ela. Ora, decorre dos documentos internos da AZ analisados pela Comissão que tal adiamento podia ser de grande utilidade para a AZ, a fim de garantir preços tão elevados quanto possível tendo em vista a introdução do esomeprazol no mercado a um preço vantajoso (v. n.os 765 e 767 *supra*). Além disso, atendendo aos volumes de vendas em causa, qualquer adiamento da entrada de produtos genéricos no mercado seria significativo para a AZ (v. n.º 746 *supra*).

835 Decorre do que precede que a circunstância, invocada pelas recorrentes, segundo a qual as concorrentes da AZ poderiam ter obtido autorizações de colocação no mercado através do procedimento relativo à literatura publicada, não basta para eliminar o carácter abusivo ao comportamento que consiste, nomeadamente, na revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec, já que este apenas é susceptível de excluir do mercado, pelo menos temporariamente, os fabricantes concorrentes de produtos genéricos.

836 Por outro lado, a circunstância, invocada pelas recorrentes, segundo a qual a AZ, por um lado, possuía na Suécia uma patente sobre a preparação até 2007 e CCP sobre o omeprazol sódio e a substância do omeprazol até 4 de Fevereiro de 2003, por outro, tinha obtido intimações contra os seus concorrentes com base nas patentes sobre a fórmula ou nos CCP que possuía na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, é destituída de pertinência quanto à natureza anticoncorrencial da revogação das autorizações de colocação no mercado. O facto de a AZ dispor de vários meios de natureza regulamentar ou judicial, alguns dos quais legítimos do ponto de vista da concorrência pelo mérito, para criar obstáculos à introdução de produtos genéricos no mercado e, deste modo, de o comportamento imputado não ser o único susceptível de produzir ou ter produzido o efeito restritivo da concorrência pretendido em nada exclui o carácter abusivo deste comportamento, já que está provado que, em todo o caso, este era susceptível de restringir a concorrência.

837 Além disso, o facto de as denunciantes terem obtido autorizações de colocação no mercado com base no procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65, na medida em que apresentaram os seus pedidos antes de as revogações das autorizações de colocação no mercado da AZ produzirem efeitos, não pode manifestamente afastar o carácter abusivo do comportamento imputado. A AZ é precisamente acusada de ter impossibilitado o recurso a este procedimento simplificado por parte de qualquer fabricante de cápsulas de omeprazol genérico que pretendesse pedir autorização de colocação no mercado após a revogação efectiva das autorizações de colocação no mercado da AZ.

838 No que diz respeito, em segundo lugar, à aptidão das revogações das autorizações de colocação no mercado para restringir as importações paralelas, as recorrentes contestam que essas revogações sejam a causa da diminuição das importações paralelas das cápsulas de Losec e alegam que a diminuição dessas importações seja devida ao sucesso do Losec MUPS. Importa apreciar o mérito deste argumento no que diz respeito, respectivamente, à Dinamarca, à Noruega e à Suécia.

839 Neste contexto, importa recordar que, como referido, essencialmente, nos n.os 474 e 475 *supra*, incumbe à Comissão fornecer os elementos de prova susceptíveis de demonstrar a existência de factos constitutivos de uma violação do artigo 82.º CE (acórdão Microsoft/Comissão, já referido no n.º 32 *supra*, n.º 688), devendo a existência de uma dúvida no espírito do juiz, no contexto de uma acção de anulação de uma decisão que declara uma infracção e aplica uma coima, aproveitar à empresa que é destinatária desta decisão (v., por analogia, acórdão Coats Holdings e Coats/Comissão, já referido no n.º 476 *supra*, n.os 68 e 69).

840 Quanto à Dinamarca, o Tribunal observa que, no considerando 311 da decisão impugnada, a Comissão se limitou a indicar que um documento interno proveniente do conselho de administração da AZ Danemark declarava que a introdução no mercado do Losec MUPS e a retirada do mercado das cápsulas de Losec «implicava a exclusão de qualquer comércio paralelo de omeprazol». Na decisão impugnada, a Comissão não esclarece, assim, se as autorizações de importações paralelas de cápsulas de Losec foram revogadas pelas autoridades públicas na Dinamarca.

841 A Comissão alega, contudo, que é razoável considerar que existe um nexo de causalidade entre a revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca e a exclusão do comércio paralelo nesse país.

842 A este respeito, importa referir que, em resposta às questões prejudiciais que os órgãos jurisdicionais nacionais finlandês e sueco lhe apresentaram, o Tribunal de Justiça entendeu que a revogação das autorizações de colocação no mercado por motivos que não a saúde pública não justificava a cessação automática da autorização de importação paralela, já que a protecção da saúde pública através da farmacovigilância pode ser garantida por outros meios, tais como a colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros. Por conseguinte, os artigos 28.º CE e 30.º CE opõem-se a que a revogação da autorização de colocação de um produto farmacêutico no mercado implique, por si só, a revogação da autorização de importação paralela concedida para o medicamento em causa, se não existirem um risco para a saúde das pessoas em razão da manutenção do referido medicamento no mercado do Estado-Membro de importação (acórdãos de 8 de Maio de 2003, Paranova Läkemedel e o., C-15/01, Colect.,

p. I-4175, n.os 25 a 28 e 33, e Paranova, C-113/01, Colect., p. I-4243, n.os 26 a 29 e 34; v., igualmente, o acórdão Ferring, já referido no n.º 659 *supra*, n.os 38 a 40).

843 Ora, importa referir que a decisão impugnada não contém nenhum elemento que indique que, antes da prolação destes acórdãos pelo Tribunal de Justiça, a prática das autoridades dinamarquesas consistisse na revogação automática das autorizações de colocação do produto em causa no mercado por motivos diferentes da saúde pública. Nestas circunstâncias, o argumento da Comissão segundo o qual é razoável considerar que existe um nexo de causalidade entre a revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca e a exclusão do comércio paralelo nesse país traduz-se em presumir que as autoridades dinamarquesas tinham revogado as autorizações de importações paralelas, possivelmente violando o direito da União Europeia.

844 A este respeito, em resposta às questões colocadas pelo Tribunal, a Comissão alega que a revogação da autorização de colocação no mercado criou uma situação de incerteza jurídica no que diz respeito à validade das autorizações de importações paralelas dessas mesmas cápsulas, de forma que cabe concluir que tal revogação era susceptível de produzir efeitos restritivos da concorrência. Segundo a Comissão, é claro que, sem a revogação das autorizações de colocação no mercado, as autoridades nacionais teriam certamente autorizado a continuação do comércio paralelo das cápsulas de Losec.

845 Importa, todavia, referir, como se considerou no n.º 824 *supra*, que a qualificação de abuso de posição dominante de um comportamento como o que está em causa no presente processo, que consiste em utilizar procedimentos regulamentares sem nenhum fundamento numa concorrência pelo mérito, exige, pelo menos, que se

demonstre que, atendendo ao contexto económico ou regulamentar em que se insere este comportamento, este seja susceptível de restringir a concorrência.

846 Em conformidade com o acórdão Coats Holdings e Coats/Comissão, já referido no n.º 476 *supra*, n.os 68 e 69, cabe, assim, à Comissão apresentar elementos tangíveis que indiquem que, no caso em apreço, atendendo ao contexto regulamentar em causa, era possível que as autoridades nacionais revogassem, ou mesmo que o fizessem habitualmente, as autorizações de importações paralelas na sequência da revogação das autorizações de colocação do produto em causa no mercado a pedido do respectivo titular.

847 Ora, no que diz respeito à Dinamarca, a Comissão não apresentou nenhum elemento que constitua prova juridicamente bastante de que era possível que as autoridades dinamarquesas revogassem, em violação dos artigos 28.º CE e 30.º CE, as autorizações de importação paralela na sequência da revogação pela AZ das suas autorizações de colocação no mercado. Além disso, cabe salientar que a Comissão nem sequer provou, na decisão impugnada, que as autoridades dinamarquesas tivessem revogado as autorizações de importações paralelas das cápsulas de Losec.

848 A este respeito, importa referir que, tendo em conta o contexto regulamentar do presente processo, o memorando de 22 de Outubro de 1997 (v. n.os 779 e 780 *supra*), no qual os consultores internos da AZ emitiram a opinião de que «várias autoridades escandinavas adoptariam geralmente» a posição segundo a qual as autorizações de importações paralelas não poderiam ser mantidas após a revogação das autorizações de colocação no mercado (v. considerando 283 da decisão impugnada), não pode constituir um meio de prova bastante. O referido documento apenas reflecte a opinião pessoal, ou mesmo as expectativas, dos membros dos serviços da AZ quanto à reacção de «várias autoridades escandinavas», sem todavia provar que as autoridades dinamarquesas estavam efectivamente inclinadas para revogar, possivelmente em violação dos artigos 28.º CE e 30.º CE, as autorizações de importação paralela na sequência da revogação pela AZ da sua autorização de colocação no mercado por

motivos diferentes da saúde pública. Este documento é, além disso, insuficiente para provar que a cessação das importações paralelas na Dinamarca tem origem na revogação pela AZ da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec.

849 Cabe quando muito considerar que este documento deixa transparecer a intenção da AZ de excluir as importações paralelas através da revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec. Todavia, importa sublinhar que, embora na identificação de um abuso de posição dominante se possa ter em conta a intenção de uma empresa em posição dominante de restringir a concorrência por meios alheios à concorrência pelo mérito, essa identificação deve, em primeiro lugar, assentar na constatação objectiva de um comportamento que, tendo em conta o quadro em que é adoptado, seja susceptível de restringir a concorrência.

850 Além disso, a referência a um documento do conselho de administração da AZ Danemark (considerando 311 da decisão impugnada), no qual é indicado que «[e]m Março de 1998, foi introduzido o Losec MUPS e em Abril foram retiradas do mercado as cápsulas de Losec [, o que] resultava na exclusão absoluta de comércio paralelo de omeprazol», também não pode servir de fundamento jurídico bastante para entender que a revogação das autorizações de colocação no mercado era susceptível de levar à cessação destas importações paralelas. Com efeito, no referido documento, não se estabelece um nexo entre a revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec e a exclusão de importações paralelas,

851 Na melhor das hipóteses, é feita referência nesse documento à existência de um nexo entre a oscilação das vendas da AZ das cápsulas de Losec para o Losec MUPS, por um lado, e a exclusão das importações paralelas das cápsulas de Losec, por outro. Ora, as recorrentes alegam, precisamente, que a diminuição ou a cessação das importações paralelas de cápsulas de Losec se deve à migração dos consumidores para o Losec MUPS e, desse modo, à diminuição do consumo de cápsulas de Losec. Como decorre

dos autos, era esse o efeito pretendido pela AZ com a sua estratégia de deslocar as suas actividades para a venda de Losec MUPS.

852 Nestas circunstâncias, na falta de indicações a este respeito na decisão impugnada e tendo em conta que nem sequer se provou que as autoridades dinamarquesas tenham revogado as autorizações de importações paralelas das cápsulas de Losec, admitir uma presunção de um nexo de causalidade entre a revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca e a cessação das importações paralelas deste produto seria incompatível com o princípio segundo o qual a dúvida deve beneficiar o destinatário da decisão que declara a infracção, como o Tribunal recordou no acórdão Coats Holdings e Coats/Comissão, já referido no n.º 476 *supra* (n.ºs 68 a 70). Do mesmo modo, tendo em conta os acórdãos Paranova Läkemedel e o., Paranova, já referidos no n.º 842 *supra*, e Ferring, já referido no n.º 659 *supra*, na falta de elementos de prova sobre este ponto, a Comissão não podia considerar que a revogação da autorização de colocação no mercado era susceptível de levar à revogação das autorizações de importação paralela na Dinamarca.

853 A Comissão alega ainda que as recorrentes reconhecem que a revogação da autorização de colocação no mercado levou a que o comércio paralelo fosse proibido pelas autoridades públicas. O Tribunal constata, contudo, que esse reconhecimento expresso por parte das recorrentes não pode ser identificado nos seus articulados e não pode ser deduzido *a contrario*, sem o risco de alterar, ou mesmo desvirtuar, o conteúdo dos argumentos destas.

854 Cabe, além disso, julgar improcedente a alegação da Comissão segundo a qual, nos respectivos articulados, as recorrentes não contestam que a Comissão tenha provado o nexo de causalidade entre as revogações das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia e a diminuição das importações paralelas nesses países. Com efeito, nos seus articulados, as recorrentes contestam claramente que a Comissão tenha provado esse nexo de causalidade.

855 Cabe, por conseguinte, considerar que a Comissão não fez prova juridicamente bastante de que a revogação, na Dinamarca, da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec era susceptível de excluir as importações paralelas destes produtos.

856 No que diz respeito à Noruega, cabe observar que, no considerando 321 da decisão impugnada, a Comissão referiu que as importações paralelas de Losec tinham sofrido uma diminuição importante a partir de 1998, sem todavia desaparecerem completamente. Constatou, efectivamente, que a autoridade norueguesa tinha autorizado a continuação das importações paralelas de cápsulas de Losec com base na autorização de colocação no mercado detida pela AZ para o Losec MUPS, a qual se baseava por seu turno na autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec.

857 A este respeito, importa observar que, no seu acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, já referido no n.º 622 *supra* (n.º 48), o Tribunal de Justiça entendeu, em circunstâncias semelhantes às do presente processo, a autoridade nacional de um Estado-Membro de importação podia conceder uma autorização de importação para a versão inicial de um produto farmacêutico a respeito do qual tinha sido revogada a autorização de colocação no mercado nesse Estado, sempre que nesse Estado-Membro de importação tenha sido concedida uma autorização de colocação no mercado para a versão posterior desse produto farmacêutico. Assim, no presente processo, o facto de a autoridade norueguesa ter autorizado a continuação das importações paralelas de cápsulas de Losec com base na autorização de colocação de mercado da AZ para o Losec MUPS faz parte da actividade regulamentar autorizada pelo Tribunal de Justiça.

858 Se, como a Comissão refere no considerando 321 da decisão impugnada, as importações paralelas sofreram uma diminuição importante na Noruega, não pode presumir-se, no presente processo, pelas razões apontadas nos n.ºs 842 e 846 *supra*, que a causa dessa diminuição seja a revogação da autorização de colocação das cápsulas de Losec no mercado nesse país. O facto de autoridade norueguesa ter mantido as autorizações de importações paralelas das cápsulas de Losec indica, além disso, que a causa da

diminuição das importações paralelas não reside necessariamente na revogação das autorizações de colocação no mercado.

859 Assim, pelas razões referidas no n.º 852 *supra*, segundo as quais cabe à Comissão apresentar os elementos de prova adequados para demonstrar a existência de um abuso de posição dominante, esta não podia, no caso em apreço, considerar, sem elementos de prova, que a revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Noruega por razões diferentes da saúde pública era susceptível de levar à revogação das autorizações de importação paralela para esse produto nesse país, nem presumir que a forte diminuição das importações paralelas de cápsulas de Losec resultou da revogação da autorização de colocação no mercado relativa a esse produto.

860 A fim de apreciar a natureza anti-concorrencial do comportamento em causa a respeito das importações paralelas, cabia assim à Comissão provar, pelo menos, qual era a prática das autoridades norueguesas quanto às condições de concessão das autorizações de importações paralelas.

861 Cabe, por conseguinte, considerar que a Comissão também não fez prova juridicamente bastante de que a revogação na Noruega da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec era susceptível de impedir as importações paralelas de cápsulas de Losec.

862 Em contrapartida, quanto à Suécia, é pacífico que a agência sueca dos produtos farmacêuticos considerava que as autorizações de importações paralelas só podiam ser concedidas na presença de autorizações de colocação no mercado válidas (considerando 315 da decisão impugnada). Além disso, está igualmente provado que esta agência revogou as autorizações de importação na sequência da revogação da autorização de colocação no mercado das cápsulas de Losec, apesar de ter sido concedido

a um importador paralelo a prorrogação por seis meses da autorização (v. n.º 798 *supra*). Daí decorre inequivocamente que a revogação das autorizações de colocação no mercado era susceptível de constituir um entrave às importações paralelas.

863 O facto de a Comissão não conseguir avaliar com precisão o efeito que essa revogação teve nas importações paralelas não tem influência no carácter abusivo desse comportamento, já que se provou que este era susceptível de constituir um entrave às importações paralelas e que, além disso, as impediu efectivamente no caso em apreço.

Conclusão

864 À luz do que precede, cabe considerar que a Comissão não cometeu um erro ao entender que o comportamento da AZ que consistiu na revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca, na Noruega e na Suécia, juntamente com a circunstância de a AZ ter deixado de vender cápsulas de Losec e passado a vender Losec MUPS nesses países, constituía um abuso de posição dominante, na medida em que era susceptível de restringir o acesso ao mercado dos produtos genéricos nos referidos países. A Comissão também não cometeu um erro ao considerar que esse comportamento constituía um abuso de posição dominante na Suécia, na medida em que era susceptível de restringir as importações paralelas de cápsulas de Losec nesse país.

865 Cabe, todavia, acolher o segundo fundamento, na medida em que põe em causa um erro da Comissão pelo facto de ter considerado que o comportamento imputado constituía um abuso de posição dominante na Dinamarca e na Noruega na medida em que restringia o comércio paralelo das cápsulas de Losec. Com efeito, a Comissão não fez prova juridicamente bastante de que a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec fosse susceptível de restringir as importações paralelas de cápsulas de Losec nesses dois países.

E — *Quanto às coimas*

1. *Argumentos das partes*

866 As recorrentes pedem que o Tribunal se digne anular as coimas que ascendem a um total de 60 milhões de euros ou reduzi-las consideravelmente.

867 Indicam que o artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 2988/74 do Conselho, de 26 de Novembro de 1974, relativo à prescrição quanto a procedimentos e execução de sanções no domínio do direito dos transportes e da concorrência da Comunidade Económica Europeia (JO L 319, p. 1; EE 08 F2 p. 41), e o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º [CE] e 82.º [CE] (JO L 1, p. 1), limitam o poder da Comissão de aplicar coimas por infracções ao artigo 82.º CE aos actos que tenham sido praticados nos cinco anos anteriores a um acto que tenha em vista a instrução e tenha sido notificado à AZ. Ora, a AZ foi informada pela primeira fez da investigação da Comissão nesse caso em 24 de Fevereiro de 2000. Por conseguinte, a

Comissão apenas podia aplicar coimas a por comportamentos em relação aos quais se tenha provado que eram posteriores a Fevereiro de 1995.

868 No que diz respeito ao primeiro abuso de posição dominante imputado, as recorrentes afirmam que, segundo a Comissão, os comportamentos imputados ocorreram entre 7 de Junho de 1993 e 31 de Dezembro de 2000 na Bélgica e nos Países Baixos, entre 7 de Junho de 1993 e 31 de Dezembro de 1997 na Alemanha, entre 21 de Dezembro de 1994 e 31 de Dezembro de 2000 na Noruega e entre 7 de Junho de 1993 e 16 de Junho de 1994 no Reino Unido. Quanto ao segundo abuso de posição dominante, os comportamentos imputados repartiram-se entre os períodos compreendidos entre 19 de Março de 1998 e 31 de Dezembro de 1999 na Dinamarca, entre 1 de Novembro de 1998 e 31 de Dezembro de 2000 na Noruega e entre 20 de Agosto de 1998 e 31 de Dezembro de 2000 na Suécia.

869 Segundo as recorrentes, no que diz respeito ao primeiro abuso de posição dominante, existe, assim, entre a cessação da infracção imputada e a primeira medida da Comissão no quadro da investigação, um período de cinco anos e três meses na Dinamarca e de cinco anos e oito meses no Reino Unido, que impedem a Comissão de aplicar uma coima à AZ pelo seu comportamento nesses países. Além disso, os comportamentos imputados na Alemanha e na Noruega, alegadamente cometidos após Fevereiro de 1995, relativamente à terceira fase de abuso de posição dominante e que envolvem a apresentação aos tribunais de declarações enganosas, não foram objecto de qualquer prova.

870 As recorrentes consideram que a Comissão qualificou os abusos imputados de infracção única e continuada para evitar que as regras de prescrição impedissem a aplicação de uma coima pelos factos imputados na Dinamarca e no Reino Unido. Salientam, a este respeito, que para que haja uma infracção única e continuada, é necessário que os vários actos tenham o mesmo objectivo anti-concorrencial, que sejam utilizados instrumentos e mecanismos semelhantes nas várias situações e que a sociedade em questão tenha tido, em todos os casos, conhecimento dos elementos constitutivos

da infracção [Decisão da Comissão, de 26 de Maio de 2004, relativa a um processo de aplicação do artigo 81.º do Tratado CE relativamente às empresas The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited e Topps Italia SRL (Processo COMP/C-3/37.980 — Souris-Topps), considerando 130, uma síntese do qual foi publicada no Jornal Oficial de 13 de Dezembro de 2006 (JO L 353, p. 5), e acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de Janeiro de 2004, Aalborg Portland e o./Comissão, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P e C-219/00 P, Colect., p. I-123, n.º 258].

871 Ora, por um lado, o comportamento da AZ a respeito do primeiro e do segundo abuso de posição dominante imputados não teriam um objectivo anti-concorrencial idêntico. A este respeito, as recorrentes esclarecem que não defendem que o facto de o abuso de posição dominante ocorrer em vários países exclua a constatação de um comportamento anti-concorrencial idêntico. Por outro lado, as sociedades da AZ envolvidas não tomaram conhecimento de todos os elementos constitutivos dos abusos de posição dominante, já que o respectivo comportamento não resultava de uma comunicação com as outras sociedades do grupo ou de indicações da sede cujo objectivo fosse adoptar um comportamento anti-concorrencial. Além disso, as recorrentes observam que a Comissão reconheceu que as infracções em causa eram novas e não estavam claramente definidas (considerando 908 da decisão impugnada). A Comissão reconheceu que os elementos constitutivos do segundo abuso de posição dominante não constituem normalmente abusos de posição dominante, ou seja o desenvolvimento dos comprimidos de Losec MUPS, o respectivo lançamento e a retiradas das cápsulas de Losec, os pedidos de revogação das autorizações de colocação no mercado relativas a um produto farmacêutico (considerando 792 da decisão impugnada), bem como o facto de deixar caducar uma autorização de colocação no mercado. Além disso, a Comissão não contesta a interpretação da AZ quanto aos quadros regulamentares relevantes no contexto do abuso dos dois abusos de posição dominante (considerandos 666 e 830 da decisão impugnada). Nestas circunstâncias, a Comissão não podia defender que a AZ tinha conhecimento de todos os elementos constitutivos dos dois abusos de posição dominante invocados.

872 Na réplica, as recorrentes referem, além disso, que a questão de saber se os abusos de posição dominante invocados constituem respectivamente uma infracção única e continuada é essencial para determinar se a Comissão pode legitimamente imputar a responsabilidade por esses actos e aplicar uma coima em consequência, com base na participação na infracção considerada como um todo.

873 As recorrentes consideram igualmente que, tendo em conta que os abusos de posição dominante imputados eram novos, como a Comissão reconheceu no considerando 922 da decisão impugnada, esta deveria ter-se abstido de aplicar uma coima.

874 Segundo as recorrentes, os abusos de posição dominante imputados não podem ser considerados graves. A este respeito, salientam de novo, nomeadamente, que a Comissão reconheceu que os abusos de posição dominante imputados eram novos (considerandos 904, 908 e 922 da decisão impugnada) e não estavam claramente definidos (considerando 908 da decisão impugnada), não contesta a interpretação do direito feita pela AZ (considerando 803 da decisão impugnada) e que o impacto das infracções no mercado não pode ser avaliado com precisão (considerandos 911 e 913 da decisão impugnada). As recorrentes fazem referência à: Decisão 2001/892/CE da Comissão, de 25 de Julho de 2001, relativa a um processo de aplicação do artigo 82.º [CE] (COMP/C-1/36.915 — Deutsche Post AG — Intercepção de correio transfronteiriço) (JO L 331, p. 40), na qual a novidade do abuso de posição dominante em causa foi tida em conta. Consideram que o facto de existirem «precedentes» no direito americano é destituído de pertinência, sendo o elemento determinante que os abusos de posição dominante invocados o facto de os abusos serem novos em direito comunitário.

875 As recorrentes contestam a alegação da Comissão segundo a qual a novidade dos abusos deposição dominante foi tida em conta na decisão impugnada, na medida em que as infracções foram qualificadas de «graves» em vez de «muito graves», e observam que o considerando 913 da decisão impugnada não menciona a novidade dos

abusos, nem faz referência à qualificação das infracções de «muito graves», a partir da qual terá sido operada uma atenuação.

876 As recorrentes observam que a Comissão não indicou o montante de base para cada sociedade e para cada um dos abusos de posição dominante alegados, impedindo assim a AZ de avaliar os montantes correspondentes à duração destes últimos e às circunstâncias agravantes e atenuantes. Na medida em que a Comissão concluiu que a AZ tinha cometido uma infracção grave, a coima aplicada não poderia ultrapassar os 20 milhões de euros [Orientações para o cálculo das coimas aplicadas por força do n.º 2 do artigo 15.º, do Regulamento n.º 17 e do n.º 5 do artigo 65.º do Tratado CECA (JO 1998, C 9, p. 3, a seguir «orientações para o cálculo das coimas»), n.º 1. A]. Ora, no caso de a Comissão ter aplicado esse montante de base máximo para cada um dos abusos de posição dominante imputado, este seria desproporcionado atendendo à novidade destes últimos.

877 Além disso, a Comissão não pode defender, no considerando 904 da decisão impugnada, que o objectivo do comportamento da AZ era restringir a concorrência, já que esta última apenas utilizou meios lícitos e que se reconhece, nos considerandos 666 e 830 da decisão impugnada, que esta empresa fez uma interpretação de boa-fé dos regimes jurídicos e regulamentares. As recorrentes contestam igualmente a alegação de que a AZ teve conhecimento das infracções imputadas após a fusão em Abril de 1999. Remetem, a este respeito, para os n.os 18 a 21 do depoimento de G., autor das notas relativas à reunião de Janeiro de 2000, nas quais a Comissão se baseia nos considerandos 886 e 890 da decisão impugnada, no n.º 63 do depoimento de P. e nos n.os 18 a 20 do depoimento de N. As recorrentes consideram que estes elementos de prova não podem ser ignorados pela Comissão e recordam que as orientações para o cálculo das coimas prevêem que integram as circunstâncias atenuantes as «infracções cometidas por negligência e não de forma deliberada».

878 No que diz respeito à duração da infracção, as recorrentes alegam igualmente que a Comissão adoptou uma fundamentação lacunar. Indicam que a Comissão parece ter considerado cada um dos abusos de posição dominante alegados de forma diferente no que diz respeito à duração, contrariamente ao que se verificava a respeito da gravidade (considerandos 917, 918 e 946 da decisão impugnada).

879 A Comissão salientou no considerando 918 da decisão impugnada que o primeiro abuso de posição dominante imputado só podia produzir os seus principais efeitos depois de caducadas as patentes. Ora, os CCP só foram concedidos na Bélgica, nos Países Baixos, no Luxemburgo e na Noruega e só entraram em vigor em Abril de 1999. Os abusos de posição dominante não podiam, assim, ter ocorrido antes dessa data. Além disso, nesse momento, a Astra já não detinha uma posição dominante nos três primeiros países acima referidos e, no que diz respeito à Noruega, o CCP só esteve em vigor durante dois meses numa época em que a concorrência estava em todo o caso impedida em virtude da existência de uma patente sobre a preparação.

880 As recorrentes recordam que, no considerando 918 da decisão impugnada, a Comissão considerou que, para a fase anterior a 1998, cabia aplicar uma percentagem de aumento de 5% por ano completo e de 2,5% por qualquer o período entre seis meses e um ano, e que, para a fase posterior a 1998, cabia aplicar uma percentagem de aumento de 10% por ano completo e de 5% por qualquer o período compreendido entre seis meses e um ano. Deste modo, segundo as recorrentes, os cálculos da Comissão estavam incorrectos. Com efeito, segundo estas, o montante total da coima relativo ao abuso de posição dominante relativamente aos CCP antes de 1998 ascende a 9 milhões de euros, o montante total da coima relativa ao abuso relativamente aos CCP após 1998 ascende a 12 milhões de euros e o montante total da coima relativa ao abuso de posição dominante relativamente aos MUPS após 1998 ascende a 10 milhões de euros. Por conseguinte, o total relativo à duração das infracções era de 31 milhões de euros. Além disso, baseando-se na conclusão da Comissão, constante dos considerandos 919 e 920 da decisão impugnada, segundo a qual deveria aplicar-se um aumento de 50% a respeito da AstraZeneca AB e de 15% a respeito da AstraZeneca plc, após 6 de Abril de 1999, o total devido pela AstraZeneca plc ascendia a 12 milhões

de euros. Assim, as recorrentes chegam a um total geral de 43 milhões de euros para a duração das infracções imputadas. Não compreendem, por conseguinte, de que modo a Comissão chegou ao montante final de 60 milhões de euros.

881 As recorrentes consideram, além disso, que a Comissão deveria ter reconhecido a existência de circunstâncias atenuantes. Observam, a este respeito, que, relativamente ao primeiro abuso de posição dominante, a Comissão não contestava a interpretação da AZ quanto ao Regulamento n.º 1768/92 (considerando 666 da decisão impugnada). Relativamente ao segundo abuso de posição dominante, a Comissão também não contestou a interpretação da AZ quanto aos regimes jurídicos e regulamentares, nem o facto de a Directiva 65/65 não obrigar o titular de uma autorização de colocação no mercado a mantê-la (considerando 832 da decisão impugnada). A Comissão reconheceu ainda que o lançamento e a retirada do mercado de um produto farmacêutico ou o pedido de revogação da sua autorização de colocação no mercado não são normalmente considerados abusivos em si mesmos (considerandos 792 e 793 da decisão impugnada). Por fim, a Comissão reconheceu que os dois abusos de posição dominante em causa eram novos (considerandos 908 e 922 da decisão impugnada).

882 Além disso, as recorrentes contestam que a AZ tenha recusado durante um ano responder a um pedido de informações e afirmam que a AZ comunicou informações que não tinham sido solicitadas. A cooperação da AZ na investigação justificou, assim, a aplicação de uma circunstância atenuante.

883 A Comissão contesta o mérito dos argumentos das recorrentes.

2. *Apreciação do Tribunal*

884 Importa referir, a título preliminar, que, embora nos argumentos que apresentam na petição e na réplica também peçam ao Tribunal a redução do montante das coimas, as recorrentes não incluíram formalmente no pedido a redução do montante destas. Esta omissão por parte das recorrentes não impede, contudo, o Tribunal de exercer a sua competência de plena jurisdição no que diz respeito às coimas. Com efeito, mesmo na falta de pedido formal, o Tribunal pode reduzir o montante de uma coima excessiva, já que esse resultado não ultrapassa os limite do *petitum*, levando, pelo contrário a julgar o pedido parcialmente procedente [acórdão de 10 de Dezembro de 1957, ALMA/Alta Autoridade da Comunidade Europeia do Carvão e do Aço (8/56, Recueil, p. 179, n.º 191, Colect. 1954-1961, p. 163); v., igualmente, neste sentido, o acórdãos do Tribunal Geral de 12 de Julho de 2001, Tate & Lyle e o./Comissão (T-202/98, T-204/98 e T-207/98, Colect., p. II-2035, n.ºs 22 e 164)].

885 As recorrentes contestam o nível das coimas com base em quatro alegações relativas, em particular, à prescrição de algumas infracções, à gravidade destas, à sua duração e, por fim, às circunstâncias atenuantes.

886 Quanto, em primeiro lugar, à alegação relativa à prescrição dos actos imputados à AZ, cabe salientar, desde logo, que, por força do artigo 1.º n.º 2988/74, o poder da Comissão de aplicar coimas por infracções às regras da concorrência está sujeito a um prazo de prescrição de cinco anos, sendo que, no que diz respeito às infracções contínuas ou continuadas, este prazo só corre a partir do dia em que a infracção cessou. Decorre do artigo 2.º do referido regulamento que a prescrição quanto a procedimentos interrompe-se por qualquer acto da Comissão tendo por fim a instrução ou repressão da infracção, a interrupção produzindo efeitos no dia em que o acto for notificado a, pelo menos, uma empresa que tenha participado na infracção.

887 As recorrentes afirmam, sem que a Comissão o tenha contestado, que foram informadas pela primeira vez da investigação da Comissão em 24 de Fevereiro de 2000. Por conseguinte, a Comissão não podia aplicar uma coima à AZ por uma infracção que cessou em 23 de Fevereiro de 1995, no máximo. Cabe, por conseguinte, analisar se as infracções em causa cessaram antes de 24 de Fevereiro de 1995.

888 A este respeito, importa observar que a Comissão entendeu, no considerando 916 da decisão impugnada, que o primeiro abuso de posição dominante durou até ao fim de 2000 na Bélgica, nos Países Baixos e na Noruega, até ao fim de 1997 na Alemanha, até 30 de Novembro de 1994 na Dinamarca e até ao fim de 16 de Junho de 1994 no Reino Unido. Quanto ao segundo abuso de posição dominante, a Comissão entendeu, no considerando 917 da decisão impugnada, que este durou até ao fim de 1999 na Dinamarca e até ao fim de 2000 na Noruega e na Suécia.

889 Por conseguinte, cabe salientar que, uma vez que apenas os actos da AZ no quadro do primeiro abuso de posição dominante na Dinamarca e no Reino Unido cessaram antes de 24 de Fevereiro de 1995, ou seja, em particular, a 3 de Novembro e a 16 de Junho de 1994, o fundamento das recorrentes relativo à prescrição dos actos imputados à AZ só é pertinente relativamente aos actos da AZ no quadro do primeiro abuso de posição dominante, na Dinamarca e no Reino Unido.

890 Ora, na decisão impugnada, a Comissão considerou que o carácter único e continuado do primeiro abuso de posição dominante decorria do elevado grau de centralização e de coordenação que caracterizava o comportamento abusivo. Sublinhou, por outro lado, que as declarações enganosas da AZ nos diversos países eram interdependentes na medida em que o comportamento desta num Estado membro do EEE afectava, pelo menos potencialmente, a sua protecção através de CCP e as suas hipóteses de obter CCP noutros Estados membros do EEE. Salientou, assim, que a protecção com base em CCP que a AZ tinha obtido na Bélgica, na Noruega e nos Países Baixos dependia do resultado dos processos nos tribunais alemães (v. considerando 775 da decisão impugnada). A Comissão salientou, além disso, que as autoridades farmacêuticas belgas, dinamarquesas, holandesas e norueguesas fixavam os preços dos

produtos farmacêuticos com base numa comparação dos preços em vigor nos diferentes Estados. Por conseguinte, o nível dos preços num país era susceptível de afectar o nível dos preços nos outros países (considerando 776 da decisão impugnada).

891 As recorrentes contestam, todavia, que o primeiro abuso de posição dominante tenha carácter único e continuado e consideram que a Comissão não podia aplicar uma coima pelo comportamento da AZ na Dinamarca e no Reino Unido.

892 Importa salientar, a este respeito, que o conceito de infracção única e continuada tem a ver com um conjunto acções que se inscrevem num plano de conjunto em razão do seu objecto idêntico que falseia o jogo da concorrência no interior do mercado comum (acórdão Aalborg Portland e o./Comissão, n.º 870 *supra*, n.º 258). A fim de qualificar vários actos de infracção única e continuada, cabe verificar se estes eram complementares entre si, no sentido de que cada um deles se destinava a fazer face a uma ou mais consequências do jogo normal da concorrência, e contribuía, por meio de uma interacção, para a realização de todos os efeitos anticoncorrenciais desejados no âmbito de um plano global. A este respeito, há que levar em conta todas as circunstâncias susceptíveis de demonstrar ou de pôr em causa o referido nexo, como o período de aplicação, o conteúdo (incluindo os métodos empregues) e, correlativamente, o objectivo dos diversos acordos e práticas concertadas em questão. (acórdão do Tribunal Geral de 12 de Dezembro de 2007, BASF e UCB/Comissão, T-101/05 e T-111/05, Colect., p. II-4949, n.ºs 179 e 181).

893 No presente processo e como decorre dos n.ºs 591 a 599 *supra*, a AZ adoptou um comportamento constante no tempo, caracterizado pela comunicação de declarações enganosas aos serviços de patentes a fim de obter a concessão de CCP aos quais não tinha direito ou tinha direito por um período mais limitado. Decorre da análise do

primeiro abuso de posição dominante que o comportamento da AZ fazia parte de uma estratégia elaborada pelos seus corpos gerentes, que, depois de verificarem que a obtenção de CCP na Alemanha e na Dinamarca se afigurava impossível, começaram a recolher informações e acabaram por decidir pedir aos agentes de patentes que comunicassem aos serviços nacionais de patentes declarações enganosas quanto à data da primeira autorização de colocação no mercado do omeprazol (v. n.os 79 a 489 *supra* e, mais particularmente, a decisão da Hässle, de 6 de Maio de 1993). Decorre ainda de diversas peças dos autos, entre as quais o fax de 11 de Outubro de 1996 enviado pelo director do departamento de patentes à sociedade de comercialização dos Países Baixos (v. n.º 528 *supra*) e a acta de uma reunião realizada em 15 de Novembro de 1994 em Copenhaga (v. n.º 551 *supra*), que a AZ aplicava deliberadamente uma estratégia com o fim de enganar os serviços nacionais de patentes quanto à primeira data de autorização de colocação no mercado concedida para o omeprazol, com o objectivo de obter CCP na Alemanha e na Dinamarca.

894 Decorre ainda claramente da análise do segundo fundamento suscitado no quadro do primeiro abuso de posição dominante que, por um lado, a AZ prestou declarações enganosas em todos os países em causa, incluindo naqueles em que não existia qualquer obstáculo à obtenção de CCP, a fim de criar a impressão de coerência das suas declarações. Por outro lado, a AZ optou por não defender a sua posição na Dinamarca para evitar uma decisão de indeferimento, que constituiria um precedente prejudicial para as suas possibilidades de manter o seu CCP na Alemanha (v. n.os 552 a 554 *supra*). Por outro lado, o facto de o director do departamento de patentes ter sentido a necessidade de enviar aos agentes de patentes dos países do Benelux e da Finlândia as cartas idênticas de 8 de Maio de 1998, para os informar do processo judicial pendente na Alemanha, confirma que a AZ considerava que o resultado desse processo era também era importante no que diz respeito aos seus CCP nos outros Estados-Membros (v. igualmente considerando 227 da decisão impugnada).

895 Tendo em conta estes elementos, há que considerar que a Comissão não qualificou erradamente os factos ao entender que os actos da AZ na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos e no Reino Unido constituíam uma infracção única e continuada. Com efeito, estes actos tinham por objectivo, nos vários países referidos, obter CCP aos quais a AZ ou não tinha direito ou tinha direito, mas por um período mais limitado. As declarações enganosas prestadas a várias autoridades nacionais eram, além disso, em certa medida, interdependentes, já que as reacções do serviço de patentes ou das autoridades judiciárias de um país eram susceptíveis de influenciar o comportamento das autoridades nos outros países e, portanto, de afectar a detenção de CCP pela AZ nesses países.

896 Além disso, as recorrentes não apresentam nenhum argumento susceptível de pôr em causa estas conclusões. Assim, em primeiro lugar, na medida em que os seus argumentos contestam o carácter único e continuado do segundo abuso de posição dominante, cabe referir que estes são destituídos de pertinência, na medida em que, como decorre do n.º 889 *supra*, a prescrição não era em caso algum susceptível de impedir a aplicação de uma coima pelos actos que integram este segundo abuso.

897 Em seguida, o facto invocado pelas recorrentes de as sociedades da AZ não terem conhecimento de todos os elementos constitutivos da infracção era, supondo-a provada, destituído de pertinência, já que ficou provado que o departamento de patentes e a Hässle conceberam com conhecimento de causa a estratégia baseada nas declarações enganosas e seguiam de perto a evolução dos acontecimentos nos países em causa.

898 Por fim, como a Comissão refere, na medida em que as recorrentes contestaram, na réplica, o carácter único e continuado da infracção a fim de pôr em causa a imputação da responsabilidade pela infracção no seu todo, para além da falta de clareza, este

argumento constitui um argumento novo e deve, por isso, ser declarado inadmissível, nos termos do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento de Processo.

899 Atendendo a tudo quanto precede, cabe julgar improcedente a primeira alegação, relativa à prescrição dos actos imputados à AZ.

900 Em segundo lugar, quanto à alegação relativa à inexistência de uma infracção grave, cabe referir, desde logo, que os dois abusos de posição dominante tinham como objectivo declarado manter os concorrentes afastados do mercado.

901 Na medida em que consistiu em declarações enganosas prestadas deliberadamente com o objectivo de obter direitos exclusivos aos quais a AZ não tinha direito ou tinha direito por um período mais limitado, o primeiro abuso de posição dominante constitui manifestamente uma infracção grave. A circunstância de esse abuso ser inédito não põe em causa esta consideração, tendo em conta o carácter manifestamente contrário dessas práticas à concorrência pelo mérito. Além disso, como a Comissão observa, o facto de um comportamento que apresenta as mesmas características ainda não ter sido apreciado em decisões anteriores não isenta a empresa de responsabilidade (v., neste sentido, o acórdão Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comissão, já referido no n.º 30 *supra*, n.º 107). No que diz respeito ao segundo abuso de posição dominante, ficou também provado que as revogações das autorizações de colocação no mercado tinham como objectivo criar obstáculos à entrada de produtos genéricos no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia e às importações paralelas na Suécia, levando assim à compartimentação do mercado comum.

902 Embora as práticas imputadas no quadro do primeiro abuso de posição dominante nem sempre tenham produzido os efeitos esperados pela AZ, e apesar de a Comissão não ter conseguido identificar com precisão em que medida o segundo abuso de posição dominante afectou a concorrência nos mercados em causa, a verdade é que a natureza de tais práticas era fortemente anti-concorrencial, uma vez que eram susceptíveis de afectar a concorrência de forma importante. Importa referir, a este respeito, que elementos relativos ao objecto de um comportamento podem ter mais importância do que os relativos aos seus efeitos (acórdão do Tribunal Geral de 11 de Março de 1999, Thyssen Stahl/Comissão, T-141/94, Colect., p. II-347, n.º 636, e acórdão Michelin/Comissão, já referido no n.º 334 *supra*, n.º 259).

903 Atendendo ao que precede e aos rendimentos consideráveis gerados pelo Losec nos países em causa, o qual, como a Comissão refere no considerando 914 da decisão impugnada, foi o medicamento mais vendido no mundo durante vários anos, não cabe modificar a qualificação de infracções graves associada aos abusos de posição dominante em causa. A circunstância de a Comissão, no considerando 908 da decisão impugnada, ter tido em conta o facto de os abusos de posição dominante em causa serem novos e não constituírem abusos caracterizados não altera este entendimento.

904 No que diz respeito ao montante mínimo que decorre da gravidade dos dois abusos de posição dominante em causa, a Comissão fixou-o em 40 milhões de euros (considerando 915 da decisão impugnada, no qual se menciona erradamente que se trata do «montante de base»). Importa referir, a este respeito, que as orientações para o cálculo do montante das coimas prevêem a possibilidade de aplicar o montante de 20 milhões de euros por infracção. Apesar de a Comissão não o ter precisado expressamente, não há dúvida de que esta duplicou este último montante na medida em que foram detectados dois abusos de posição dominante.

905 Assim sendo, na medida em que o Tribunal entendeu, nos n.os 840 a 861 *supra*, que a Comissão não fez prova juridicamente bastante que as revogações das autorizações de colocação no mercado em causa no segundo abuso de posição dominante eram susceptíveis de impedir ou de restringir as importações paralelas na Dinamarca e na Noruega, cabe consequentemente reduzir o montante mínimo. A este respeito, na medida em que a Comissão determinou um montante de base de 20 milhões de euros para o segundo abuso de posição dominante, o Tribunal considera, no exercício da sua competência de plena jurisdição, que a fixação do montante mínimo da coima pelo segundo abuso de posição dominante em 15 milhões de eros seria uma redução justa. Cabe, assim, fixar o montante mínimo total da coima pelos dois abusos de posição dominante em 35 milhões de euros, em vez do montante de 40 milhões de euros fixado pela Comissão.

906 Em todo o caso, as recorrentes não podem criticar a Comissão por não ter precisado o montante mínimo aplicado a cada uma das sociedades relativamente a cada um dos abusos de posição dominante considerados. Cabe recordar, a este respeito, que a Comissão não é obrigada a distribuir o montante da coima pelos diferentes elementos do abuso nem a individualizar o modo como tomou em conta cada um dos elementos mencionados de entre esses critérios e que concorrem para a determinação do nível geral da coima (acórdãos de 6 de Outubro de 1994, Tetra Pak/Comissão, T-83/91, já referido no n.º 671 *supra*, n.º 236, e Michelin/Comissão, n.º 334 *supra*, n.º 265). Além disso, a Comissão não pode, pelo recurso exclusivo e mecânico a fórmulas aritméticas, privar-se do seu poder de apreciação (acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de Novembro de 2000, Sarrió/Comissão, C-291/98 P, Colect., p. I-9991, n.º 76).

907 Em terceiro lugar, quanto à alegação relativa à duração das infracções, cabe referir que a Comissão considerou que, entre 1993 e 1998, apenas tinha sido praticado o primeiro abuso de posição dominante e que este apenas podia produzir efeitos numa data posterior, no momento em que a validade das patentes caducasse, apesar de não estar excluída a possibilidade de se terem produzido efeitos anteriormente. A Comissão decidiu assim aplicar uma taxa de agravamento de 5% por ano e de 2,5% por período compreendido entre seis meses e um ano, para o período anterior a 1998. Relativamente ao resto do período em causa (de 1998 a 2000), a Comissão decidiu aplicar uma taxa de agravamento de 10% por ano inteiro e de 5% por período compreendido

entre seis meses e um ano. Por outro lado, a Comissão teve em conta o facto de a AstraZeneca plc só dever ser responsabilizada pelas infracções a partir de 6 de Abril de 1999. Assim, ao montante mínimo de 40 milhões de euros aplicado à AstraZeneca AB e à AstraZeneca plc, a Comissão aplicou uma taxa de agravamento de 50% para a AstraZeneca AB e de 15% para a AstraZeneca plc (v. considerandos 918 a 920 da decisão impugnada).

908 Como a Comissão confirma na contestação, daqui decorre que foi aplicada uma taxa de agravamento de 5% por cada um dos anos de 1994, 1995, 1996 e 1997, o que resulta numa taxa de agravamento acumulado de 20% relativamente ao período 1994-1997. Seguidamente, foi aplicada uma taxa de agravamento de 10% por cada um dos anos de 1998, 1999 e 2000, o que resulta numa taxa de agravamento acumulado de 30% para o período de 1998-2000. É, assim, aplicada uma taxa de agravamento total de 50% para o período entre 1994 e 2000. Na medida em que a responsabilidade da AstraZeneca plc apenas se inicia em 6 de Abril de 1999, a taxa de agravamento que lhe é aplicável cobre o período entre Abril de 1999 e 31 de Dezembro de 2000 e ascende, por conseguinte, a 15%. Os restantes 35% devem, assim, ser exclusivamente suportados pela AstraZeneca AB.

909 Na medida em que 15% de 40 milhões de euros equivalem a 6% milhões de euros, a Comissão aplicou o montante de 46 milhões de euros às duas recorrentes solidariamente. Além disso, 14 milhões de euros, equivalentes a 35% de 40 milhões de euros, foram exclusivamente aplicados à AstraZeneca AB.

910 Embora na decisão impugnada não tenha explicado tão detalhadamente a forma como chegou aos montantes de 46 milhões de euros e de 14 milhões de euros, o Tribunal não considera que a Comissão tenha desrespeitado o seu dever de fundamentação,

pois os elementos constantes da decisão impugnada permitem compreender como é que a Comissão obteve aos montantes finais de 46 milhões e de 14 milhões de euros.

911 O Tribunal não considera que haja que modificar a metodologia aplicada pela Comissão, que tem em conta o facto de o segundo abuso de posição dominante só ter começado em Março de 1998. Os argumentos das recorrentes que aplicam formas de cálculo diferentes devem assim ser julgados improcedentes. Além disso, quanto aos argumentos no sentido de que a Comissão não teve suficientemente em conta o facto de o primeiro abuso de posição dominante não ter produzido efeitos, cabe recordar novamente que os elementos relativos ao objectivo de um comportamento, podem ter mais importância do que os relativos aos seus efeitos (acórdão Thyssen Stahl/ /Comissão, já referido no n.º 902 *supra*, n.º 636, e Michelin/Comissão, já referido no n.º 334 *supra*, n.º 259).

912 Importa observar, além disso, que o erro de direito cometido pela Comissão ao considerar como data do início do primeiro abuso de posição dominante a data da comunicação aos conselheiros em matéria de propriedade intelectual das instruções para os pedidos de CCP aos serviços de patentes (v. n.ºs 370 a 372 *supra*) não tem influência na taxa de agravamento aplicada em função da duração das infracções. Com efeito, afigura-se que o período entre 7 de Junho e 31 de Dezembro de 1993 não foi, em todo o caso, tido em conta pela Comissão para efeitos do cálculo da taxa de agravamento.

913 Assim, na medida em que o Tribunal decide reduzir o montante mínimo da coima para 35 milhões de euros, já que a Comissão não fez prova juridicamente bastante de que as revogações das autorizações de colocação no mercado em causa no segundo abuso de posição dominante eram susceptíveis de impedir ou de restringir as importações paralelas na Dinamarca e na Noruega, cabe aplicar a este montante as taxas de agravamento mencionada no n.º 908 *supra*. O Tribunal considera, por conseguinte,

que há que aplicar às duas recorrentes solidariamente uma coima de 40 250 000 euros e à AstraZeneca AB exclusivamente uma coima de 12 250 000 euros.

914 Em quarto lugar, quanto à alegação relativa às circunstâncias atenuantes, cabe referir que as recorrentes apresentam novamente argumentos já tidos em conta na fase da análise do abuso da posição dominante ou da apreciação da gravidade da infracção. Além disso, as recorrentes não fundamentam a alegação segundo a qual o facto de terem colaborado no procedimento administrativo justifica a aplicação de uma circunstância atenuante. Esta última alegação deve, por isso, ser julgada improcedente.

Quanto às despesas

915 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Nos termos do artigo 87.º, n.º 3, se cada parte obtiver vencimento parcial, ou perante circunstâncias excepcionais, o Tribunal Geral pode determinar que as despesas sejam repartidas entre as partes ou que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas.

916 A Comissão pede ao Tribunal que condene as recorrentes na totalidade das despesas, independentemente do resultado do processo no Tribunal. Com efeito, segundo a Comissão, em primeiro lugar, os actos processuais foram inutilmente longos, em segundo lugar, a Comissão teve de analisar um grande número de «depoimentos» que podiam ser considerados inadmissíveis como prova e, por fim, as recorrentes deturparam tanto a decisão impugnada como a contestação.

917 A este respeito, embora no presente processo os articulados das recorrentes pudessem ter sido menos volumosos, o Tribunal considera que as recorrentes não oneraram o processo (v., neste sentido, acórdão Atlantic Container Line e o./Comissão, já referido no n.º 243 *supra*, n.ºs 1646 e 1647). Nestas circunstâncias, não há que acolher o pedido da Comissão quanto a este ponto.

918 No presente processo, o pedido das recorrentes de anulação da decisão impugnada na totalidade foi julgado improcedente. Por seu turno, o pedido da Comissão de que fosse negado provimento ao recurso na totalidade não procedeu.

919 Quanto ao processo principal, importa, nestas condições, repartir as despesas. As recorrentes suportarão 90% das suas próprias despesas e 90% das despesas da Comissão, com excepção das despesas desta última que se referem à intervenção da EFPIA. A Comissão suportará 10% das suas próprias despesas e 10% das despesas das recorrentes.

920 A EFPIA suportará as suas próprias despesas. Não tendo a Comissão pedido a condenação da EFPIA nas despesas relativas à sua intervenção, esta última não suportará estas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção Alargada)

decide:

1) **O artigo 1.º, n.º 2, 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), é anulado na parte em que considera que a AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc violaram o artigo 82.º CE e o artigo 54.º do Acordo EEE quando pediram a revogação das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec na Dinamarca e na Noruega, ao mesmo tempo que retiraram do mercado as cápsulas de Losec e que lançaram os comprimidos de Losec MUPS nestes dois países, e isto na medida em que foi considerado que estes actos eram susceptíveis de restringir as importações paralelas de cápsulas de Losec nos referidos países.**

2) **A coima aplicada no artigo 2.º da referida decisão conjunta e solidariamente à AstraZeneca AB e à AstraZeneca plc é fixada em 40 250 000 de euros e a coima aplicada no referido artigo à AstraZeneca AB é fixada em 12 250 000 euros.**

3) **É negado provimento ao recurso quanto ao restante.**

4) A AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc suportarão 90% das suas próprias despesas e 90% das despesas da Comissão Europeia, com excepção das despesas desta última relacionadas com a intervenção da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

5) A EFPIA suportará as suas próprias despesas.

6) A Comissão suportará as suas próprias despesas relacionadas com a intervenção da EFPIA, bem como 10% do restante das suas próprias despesas e 10% das despesas da AstraZeneca AB e da AstraZeneca plc.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 1 de Julho de 2010.

Assinaturas

Índice

Antecedentes do litígio ..... II - 2832

Tramitação processual e pedidos das partes ..... II - 2835

Questão de direito ..... II - 2837

A — Quanto ao mercado de produtos em causa ..... II - 2839

1. Observações preliminares ..... II - 2840

2. Quanto ao primeiro fundamento, relativo a um erro manifesto de apreciação quanto à pertinência do carácter gradual do aumento da utilização dos IPP em detrimento dos anti-H2 ..... II - 2842

a) Argumentos das recorrentes e da EFPIA ..... II - 2842

b) Argumentos da Comissão ..... II - 2848

c) Apreciação do Tribunal ..... II - 2852

Quanto à utilização terapêutica diferenciada dos IPP e dos anti-H2 ... II - 2854

Quanto à pertinência do carácter gradual do movimento de substituição dos anti-H2 pelos IPP ..... II - 2861

3. Quanto ao segundo fundamento, relativo a diversas incoerências e erros de apreciação ..... II - 2870

a) Argumentos das recorrentes e da EFPIA ..... II - 2870

b) Argumentos da Comissão ..... II - 2878

c) Apreciação do Tribunal ..... II - 2887

Quanto à ponderação da utilização terapêutica dos produtos em causa ..... II - 2888

Quanto à importância atribuída aos indicadores de preços ..... II - 2891

Quanto aos «acontecimentos naturais» ..... II - 2904

B — Quanto à posição dominante ..... II - 2912

1. Argumentos das partes ..... II - 2912

2. Apreciação do Tribunal ..... II - 2917

a) Quanto às quotas de mercado da AZ ..... II - 2919

b) Quanto aos níveis de preços ..... II - 2922

c) Quanto à existência e à utilização dos direitos de propriedade intelectual ..... II - 2928

d) Quanto à posição da AZ de primeiro operador a entrar no mercado ... II - 2931

e) Quanto ao poder financeiro da AZ ..... II - 2933

f) Quanto à posição dominante da AZ na Alemanha ..... II - 2934

C — Quanto ao primeiro abuso de posição dominante, relativo aos certificados complementares de protecção ..... II - 2937

1. Quadro regulamentar e comportamento em causa ..... II - 2937

2. Quanto ao primeiro fundamento, relativo a um erro de direito ..... II - 2943

a) Argumentos das recorrentes ..... II - 2943

Quanto aos princípios jurídicos aplicáveis ..... II - 2943

Quanto aos erros de direito pretensamente cometidos pela Comissão ... II - 2948

b) Argumentos da Comissão ..... II - 2952

Quanto aos princípios jurídicos aplicáveis ..... II - 2952

Quanto aos erros de direito pretensamente cometidas pela Comissão . II - 2959

c) Apreciação do Tribunal ..... II - 2963

Quanto à qualificação do comportamento em causa como abuso de posição dominante ..... II - 2963

Quanto ao início da prática pretensamente abusiva ..... II - 2969

Quanto à natureza anticoncorrencial do comportamento censurado e aos seus efeitos sobre a concorrência ..... II - 2971

3. Quanto ao segundo fundamento, relativo à falta de prova do abuso de posição dominante ..... II - 2974

a) Argumentos das recorrentes ..... II - 2974

Quanto à alegação de fraude ..... II - 2974

Quanto à primeira fase do abuso ..... II - 2978

Quanto à segunda fase do abuso ..... II - 2986

— Quanto à natureza das alegações relativas à segunda fase do abuso de posição dominante ..... II - 2986

— Quanto às instruções enviadas aos agentes de patentes ..... II - 2988

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes luxemburguês (Junho de 1993) ..... II - 2989

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes belga (de Setembro a Novembro de 1993) ..... II - 2991

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes dos Países Baixos (Novembro e Dezembro de 1993) ..... II - 2993

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes do Reino Unido (de Janeiro a Junho de 1994) ..... II - 2996

— Quanto à retirada do pedido de CCP na Dinamarca (Novembro de 1994) ..... II - 3000

— Quanto às declarações da AZ apresentadas no âmbito da segunda série de pedidos de CCP ..... II - 3001

— Quanto aos pedidos apresentados em países do EEE ..... II - 3001

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes irlandês (Outubro de 1995) ..... II - 3003

— Quanto às declarações prestadas nos serviços de patentes do Benelux e da Finlândia (Maio de 1998) ..... II - 3004

— Quanto às declarações prestadas no âmbito do processo judicial na Alemanha ..... II - 3005

— Quanto às declarações prestadas no âmbito do processo judicial na Noruega ..... II - 3007

— Quanto às declarações prestadas no âmbito do processo judicial na Finlândia ..... II - 3008

— Quanto à existência de uma estratégia com vista a enganar os agentes de patentes da AZ, os serviços nacionais de patentes e os órgãos jurisdicionais nacionais ..... II - 3008

b) Argumentos da Comissão ..... II - 3009

c) Apreciação do Tribunal ..... II - 3010

Quanto ao ónus da prova ..... II - 3010

Quanto à primeira fase do abuso de posição dominante ..... II - 3011

Quanto à segunda fase do abuso de posição dominante ..... II - 3021

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes luxemburguês (Junho de 1993) ..... II - 3022

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes luxemburguês (Setembro a Novembro de 1993) ..... II - 3026

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes dos Países Baixos (Novembro e Dezembro de 1993) ..... II - 3028

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes do Reino Unido (Janeiro a Junho de 1994) ..... II - 3033

— Quanto à retirada do pedido de CCP na Dinamarca (Novembro de 1994) ..... II - 3037

— Quanto aos pedidos apresentados nos países do EEE (Dezembro de 1994) ..... II - 3040

— Quanto às declarações prestadas no serviço de patentes irlandês (Outubro de 1995) ..... II - 3043

— Quanto às declarações prestadas nos serviços de patentes dos países do Benelux e da Finlândia (Maio de 1998) ..... II - 3044

— Quanto às declarações prestadas no processo judicial na Alemanha ..... II - 3045

— Quanto às declarações prestadas nos processos judiciais na Noruega e na Finlândia ..... II - 3049

Conclusão sobre o primeiro abuso de posição dominante ..... II - 3052

D — Quanto ao segundo abuso de posição dominante, relativo às revogações selectivas das autorizações de colocação no mercado das cápsulas de Losec ..... II - 3058

1. Quadro regulamentar e comportamento imputado ..... II - 3058

2. Quanto ao primeiro fundamento, relativo a um erro de direito ..... II - 3062

a) Argumentos das recorrentes ..... II - 3062

Quanto ao quadro regulamentar e factual ..... II - 3062

Quanto à análise jurídica da Comissão ..... II - 3063

Quanto à inexistência de abuso de posição dominante em qualquer caso ..... II - 3068

b) Argumentos da Comissão ..... II - 3071

Quanto ao quadro regulamentar e factual ..... II - 3071

Quanto à análise jurídica da Comissão ..... II - 3074

Quanto à inexistência em absoluto de abuso de posição dominante ... II - 3078

c) Apreciação do Tribunal ..... II - 3082

Quadro regulamentar ..... II - 3082

Quanto à posição jurídica da Comissão ..... II - 3084

Quanto à inexistência absoluta de abuso de posição dominante ..... II - 3089

3. Quanto ao segundo fundamento, relativo a erros de facto ..... II - 3093

a) Argumentos das recorrentes ..... II - 3093

Motivos do desenvolvimento do Losec MUPS e da sua comercialização ..... II - 3094

Impugnação dos elementos de prova ..... II - 3098

Quanto aos efeitos ..... II - 3111

b) Argumentos da Comissão ..... II - 3114

c) Apreciação do Tribunal ..... II - 3116

Contexto factual do segundo abuso de posição dominante identificado pela Comissão ..... II - 3117

— Acta da reunião do MAC de 9 de Agosto de 996 ..... II - 3117

— Memorando sobre a estratégia LPP de 20 de Dezembro de 1996. ..... II - 3117

— Documento sobre a estratégia LLP de 29 de Abril de 1997 .... II - 3118

— Discurso do director do departamento de patentes da AZ de Outubro de 1999 e diapositivos de Maio de 1997 ..... II - 3121

— Documento «Losec® MUPS STEPSUM», apresentado por memorando de 26 de Fevereiro de 1997 ..... II - 3122

— Acta da reunião Losec MUPS i Europa — «Brain Storming» de 18 de Setembro de 1997. ..... II - 3122

— Memorando de 25 de Setembro de 1997 ..... II - 3123

— Estratégia MUPS de 3 de Outubro de 1997 ..... II - 3123

— Memorando de 22 de Outubro de 1997, intitulado «Consequências da estratégia MUPS — Relatório intercalar» ..... II - 3126

— Documento «cenário Losec/H199» de 29 de Abril de 1998 .... II - 3128

— Projecto de documento de 30 de Novembro de 1998 para a reunião da equipa encarregue do domínio terapêutico G1 de 4 de Dezembro de 1998 ..... II - 3128

— Documento relativo ao «Plano de FRANCHISE gastrointestinal» de 12 de Maio de 1999 ..... II - 3129

— Documentos de estratégia nacionais ..... II - 3130

— Execução efectiva da estratégia LPP ..... II - 3131

— Efeitos das revogações das autorizações de colocação no mercado ..... II - 3132

Quanto ao carácter abusivo do comportamento adoptado pela AZ .... II - 3136

— Quanto à estratégia LPP ..... II - 3136

— Quanto ao carácter abusivo do comportamento imputado .... II - 3137

— Quanto ao carácter centralizado da estratégia de que resulta o abuso de posição dominante ..... II - 3142

Quanto à natureza restritiva da concorrência do comportamento imputado ..... II - 3145

Conclusão ..... II - 3157

E — Quanto às coimas ..... II - 3158

1. Argumentos das partes ..... II - 3158

2. Apreciação do Tribunal ..... II - 3165

Quanto às despesas ..... II - 3175