

Edição em  
língua portuguesa

## Legislação

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

.....

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

### Comissão

2001/791/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 8 de Maio de 2001, relativa a um procedimento nos termos do artigo 81.º do Tratado CE Processos: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (Notificação), IV/36.997/F3 Aseprofar and Fedifar (Denúncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (Denúncia), IV/37.138/F3 BAI (Denúncia) e IV/37.380/F3 EAEPC (Denúncia) [notificada com o número C(2001) 1202] <sup>(1)</sup> .....**

1

(<sup>1</sup>) Texto relevante para efeitos do EEE.

2

**PT**

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito de política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

## II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 8 de Maio de 2001

relativa a um procedimento nos termos do artigo 81.º do Tratado CE

**Processos: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (Notificação), IV/36.997/F3 Aseprofar and Fedifar (Denúncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (Denúncia), IV/37.138/F3 BAI (Denúncia) e IV/37.380/F3 EAEPC (Denúncia)**

[notificada com o número C(2001) 1202]

(Apenas fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2001/791/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento n.º 17 do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1962, primeiro regulamento de execução dos artigos 85.º e 86.º do Tratado <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1216/1999 <sup>(2)</sup> e, nomeadamente, os seus artigos 3.º e 6.º,

Tendo em conta a decisão da Comissão de 13 de Julho de 1999 de dar início a um processo neste caso,

Tendo dado à empresa em causa a oportunidade de dar a conhecer as suas observações relativamente às objecções levantadas pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento n.º 17 e do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2842/98 da Comissão, de 22 de Dezembro de 1998, relativo às audições dos interessados directos em certos processos, nos termos dos artigos 85.º e 86.º do Tratado CE <sup>(3)</sup>,

Após ter consultado o Comité Consultivo em matéria de acordos, decisões e práticas concertadas e de posições dominantes,

Considerando o seguinte:

### I. OS FACTOS

#### A. INTRODUÇÃO

- (1) A presente decisão diz respeito à compatibilidade das condições de venda da Glaxo Wellcome SA no que diz respeito aos produtos farmacêuticos fornecidos a grossistas espanhóis com o artigo 81.º do Tratado <sup>(4)</sup>. Em conformidade com a cláusula 4 destas condições de venda, a Glaxo Wellcome SA estabelece uma distinção entre, por um lado, os preços cobrados a grossistas que revendem os seus produtos a farmácias ou hospitais espanhóis para utilização final (reembolsável) em Espanha e, por outro, os preços cobrados a grossistas que exportam os produtos. Estes últimos preços são mais elevados do que os aplicados no caso das revendas internas.

#### B. PROCEDIMENTO

- (2) Em 6 de Março de 1998, a Glaxo Wellcome SA (a seguir denominada «GW SA») notificou novas condições de venda (a seguir denominadas «as novas condições de venda») tendo em vista a obtenção de um certificado

<sup>(1)</sup> JO 13 de 21.2.1962, p. 204/62.

<sup>(2)</sup> JO L 148 de 15.6.1999, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO L 354 de 30.12.1998, p. 18.

<sup>(4)</sup> No texto da presente decisão, as referências ao «artigo 81.º do Tratado» dizem respeito ao Tratado CE. Trata-se do anterior artigo 85.º

negativo nos termos do artigo 2.º do Regulamento n.º 17 ou, alternativamente, uma isenção nos termos do artigo 4.º do Regulamento n.º 17. Em 30 de Junho de 1998, a GW SA informou a Comissão de ligeiras alterações relativamente em especial ao cálculo dos preços de exportação para produtos mais antigos. Forneceu igualmente à Comissão uma nova lista de preços «para Espanha» válidos a partir de 29 de Junho de 1998. Em 28 de Julho de 1998, a empresa-mãe da GW SA, a Glaxo Wellcome plc (a seguir denominada GW plc) transmitiu uma notificação suplementar que chamou a atenção da Comissão «para factores não específicos das actividades da Glaxo Wellcome em Espanha, mas que afectam as actividades da Glaxo Wellcome e das suas filiais em toda a União Europeia».

- (3) Posteriormente, alguns grossistas e associações de grossistas apresentaram denúncias à Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento n.º 17. Todos os denunciante alegam que as condições de venda da GW SA infringem o artigo 81.º do Tratado, embora alguns acrescentem que estas condições violam também o artigo 82.º do mesmo Tratado. As denúncias foram recebidas das seguintes empresas ou associações de empresas:
- a) A Aseprofar («Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos») uma organização profissional espanhola que é composta por cinco grossistas farmacéuticos: Centro farmacéutico Asturiano SA, Unyexport Medicamentos SA, Euroserv SA, Galénica SA Farmacéutica Aragonesa e Centro Farmacéutico Nacional SA. O objetivo da Aseprofar consiste na defesa da liberdade de exportação e circulação entre Estados de produtos farmacéuticos, em conformidade com as regras da União Europeia<sup>(5)</sup>. O volume de negócios total dos cinco grossistas em 1997 foi de cerca de 1,35 mil milhões de euros (225 mil milhões de pesetas espanholas). Uma outra organização profissional espanhola que compreende duas associações cada uma com oito grossistas denominada Fedifar («Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos») interveio para apoiar a denúncia da Aseprofar;
  - b) A Spain Pharma AS, um grossista espanhol individual de produtos farmacéuticos. Em 1997 realizou um volume de negócios de 10,8 milhões de euros (1,8 mil milhões de pesetas espanholas), do qual três quartos resultam de exportações para outros Estados-Membros;
  - c) Bundesverband der Arzneimittel-Importeure (BAI), uma associação de importadores alemães de produtos farmacéuticos;
  - d) Associação Europeia de Empresas Farmacéuticas Europeias (EAEPC) que representa os interesses de associações nacionais de importadores e exportadores de produtos farmacéuticos localizadas na Alemanha (BAI), Espanha (Aseprofar), Reino Unido, Dinamarca, Países Baixos, Noruega e Suécia.
- (4) Em 10 de Setembro de 1998, a Comissão enviou a GW plc uma carta de advertência indicando que as novas condições de venda pareciam infringir o artigo 81.º do Tratado. Em 29 de Setembro de 1998, a GW plc apresentou um memorando intitulado «Resposta da GW plc aos argumentos jurídicos da carta da Comissão de 10 de Setembro de 1998» (a seguir denominado memorando da GW). Posteriormente, apresentou dois estudos económicos que analisam os efeitos das importações paralelas designados: «GW's Spanish Pricing System: The Need for a New Approach to Parallel Imports» (a seguir denominado: London Economics study) e «The Adverse Effects of Parallel Imports on Consumer Welfare» (a seguir denominado «Prof. Rey study I»).
- (5) Em 13 de Julho de 1999, a Comissão adoptou uma comunicação de acusações à qual a GW plc respondeu em 15 de Novembro de 1999 (a seguir denominada: «resposta à comunicação de acusações»). A resposta à comunicação de acusações continha um outro estudo relativo à fixação de preços dos produtos farmacéuticos (a seguir denominado: «Frontier Economics study I»).
- (6) A GW teve a oportunidade de dar a conhecer os seus pontos de vista numa audição oral que se realizou em 8 e 9 de Dezembro de 1999. Os denunciante Aseprofar, Spain Pharma e EAEPC participaram na audição. A Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacéuticas (EFPIA) participou também em apoio a GW plc.
- (7) Em 22 de Dezembro de 1999, a Comissão enviou um pedido formal de informações a GW plc relativamente a uma série de questões discutidas na audição oral. A GW plc respondeu em 14 de Fevereiro de 2000. Uma semana mais tarde, apresentou também as suas observações relativamente aos dois estudos apresentados pela Aseprofar relativos aos «The Effects of Parallel Imports on Social Welfare» realizado pelos professores Corchón e Marín (a seguir denominado «prof. Corchón and Marín study»). As observações da GW plc relativamente a estes estudos estão incluídas em dois outros estudos: um elaborada pela Frontier Economics (a seguir denominado «Frontier Economics study II») e um outro preparado pelo prof. Rey (a seguir denominado «prof. Rey study II»).
- (8) A EAEPC apresentou uma versão escrita da sua intervenção na audição oral bem como documentação designada por «Comércio paralelo de produtos farmacéuticos» relativamente ao qual a GW plc apresentou observações em 23 de Fevereiro de 2000.

(5) Artigo 2.º dos estatutos da Aseprofar (tradução livre).

C. AS PARTES NAS NOVAS CONDIÇÕES DE VENDA DA GW PARA ESPANHA

1. GLAXO WELLCOME SA

(9) Tal como referido *supra* (considerando 2), a GW SA é a filial espanhola da GW plc. A sua principal actividade consiste na criação e descoberta, desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos em Espanha. A empresa opera directamente bem como através das suas filiais Wellcome Farmacéutica SA, Allen Farmacéutica SA e Duncan Farmacéutica SA com as quais forma uma unidade económica. O volume de negócios total foi de 306 milhões de euros em 1996 [50,9 mil milhões de pesetas espanholes (ESP)].

(10) A GW SA faz parte do grupo Glaxo Wellcome, que é um importante operador global que fabrica produtos farmacêuticos em 33 países e que os vende em 57 países. Em 1996, a GW plc realizou um volume de negócios de 7,9 mil milhões de libras esterlinas (GBP) (11,2 mil milhões de euros). Em 2000, a GW plc fundiu-se com a empresa farmacêutica Smithkline Beecham, a fim de constituir a nova entidade GlaxoSmithkline plc. A operação de concentração foi autorizada pela Comissão em 8 de Maio de 2000 <sup>(6)</sup>.

(11) Na secção 3.1 da sua notificação suplementar, a GW plc especificou que «devido ao facto de a Glaxo Wellcome ter a propriedade e o controlo efectivo da Glaxo Wellcome SA, as duas empresas constituem uma única empresa para efeitos do direito comunitário». Decorre da secção 1.1 da referida notificação que «Glaxo Wellcome» se refere à Glaxo Wellcome plc. A presente decisão referir-se-á à Glaxo Wellcome (GW) designando todo o grupo, excepto quando é necessário fazer uma referência específica quer à GW SA quer à GW plc.

2. GROSSISTAS ESPANHÓIS

(12) As outras partes são os grossistas espanhóis que subscreveram as novas condições de venda. Desenvolvem actividades em Espanha mais de uma centena de grossistas de produtos farmacêuticos. A GW SA comunicou as suas novas condições de venda a 89 grossistas <sup>(7)</sup>. No total, aceitaram estas condições 75 grossistas, cujas vendas representam mais de 90 % da totalidade das vendas da GW SA em Espanha <sup>(8)</sup>. Incluem os cinco

principais clientes da GW SA: a Cofares, a Reguladora de Compras del Mediterráneo, a Cecofar, a Safa Galénica e a Federació Farmacéutica. A Safa Galénica suscitou uma reserva relativamente à legalidade das novas condições de venda, enquanto a Federació Farmacéutica declarou que não poderia cumprir a obrigação da cláusula 1 B, c) das novas condições de venda, segundo a qual teriam de especificar se os produtos podiam ser financiados pela Segurança Social ou por outros fundos públicos. Um outro grossista, que subscreveu as condições de venda, mas que não pertence aos cinco principais clientes da GW AS (a Cofaran), expressou também dúvidas quanto à legalidade destas condições <sup>(9)</sup>.

D. OS PRODUTOS EM CAUSA

(13) A GW SA salienta que as novas condições de venda se aplicam no total a 82 produtos farmacêuticos. Na sua resposta à comunicação de acusações, a GW especifica que todos estes produtos são medicamentos vendidos mediante receita médica. Para uma lista completa destes produtos, ver anexo 1 à presente decisão. O número total (82) toma em consideração o facto de vários medicamentos serem vendidos em dosagens e embalagens diferentes (por exemplo, Lamictal 25 mg/56 comprimidos, 50 mg/56 comprimidos, 100 mg/56 comprimidos e 200 mg/30 comprimidos) e/ou o facto de alguns medicamentos serem administrados de forma diferente (por exemplo, Ventolin inalável ou injectável).

(14) Os produtos farmacêuticos relevantes abrangem uma variedade de domínios diferentes, por exemplo, medicamentos que funcionam no sistema respiratório (broncodilatadores/A-Asma, medicamentos tópicos nasais e antiestamínicos), medicamentos utilizados para o tratamento de infecções, preparados para as náuseas e úlceras, produtos dermatológicos, agentes imuno-moduladores, medicamentos anti-malária, preparados hormonais, medicamentos para problemas cardíacos, preparados para o sistema nervoso central ou sistema músculo-esquelético, medicamentos tópicos para o ouvido, produtos para herpes e enxaquecas.

(15) Nas suas notificações suplementares de 28 de Julho de 1998, a GW plc apresentou uma lista de oito produtos que considera os principais produtos objecto de comércio paralelo entre a Espanha e o Reino Unido: Becotide, Beconase, Becloforte, Flixotide, Imigram, Lamictal, Serevent e Ventolin <sup>(10)</sup>. Este número (8) não toma em consideração o facto de estes medicamentos serem vendidos em dosagens e embalagens diferentes ou de serem administrados de maneiras diversas. O seu número total é de 15 se este facto for tomado em conta.

<sup>(6)</sup> Decisão da Comissão no processo IV/M.1846 - Glaxo Smithkline, JO C 170 de 20.6.2000, p. 6.

<sup>(7)</sup> Para ter uma lista completa ver anexo à notificação inicial, documento nº 1 [82, 91-101]. Nota: os números das páginas entre [...] referem-se a uma página do processo da Comissão IV/36.957. São indicadas referências aos processos de denúncia com o número de processo e o número da página.

<sup>(8)</sup> Resposta da GW de 6 de Maio de 1998 às informações solicitadas em 15 de Abril de 1998, anexo 4 [678-687].

<sup>(9)</sup> Resposta da GW de 6 de Maio de 1998, p. 8 e anexo 5 [642/689-706].

<sup>(10)</sup> Notificação suplementar da GW de 28 de Julho de 1998, anexo 12 [91, 911].

(16) Na sua resposta a um pedido formal de informações de 14 de Dezembro de 1998, a GW plc forneceu as quotas de mercado entre Junho de 1996 e Junho de 1998 em todos os Estados-Membros relativamente aos 82 produtos abrangidos pelas novas condições de venda. A GW plc calculou estas quotas de mercado com base nos dados recolhidos pela empresa de investigação médica International Medical Statistics (IMS). Os dados relativos às categorias de medicamentos que pertencem quer ao segundo quer ao terceiro nível da «Classificação Terapêutica Anatómica» (ATC) estabelecida pela EphMRA (Associação Europeia de Investigação e Comercialização de Produtos Farmacêuticos). A classificação ATC agrupa as especialidades farmacêuticas em categorias terapêuticas. O segundo nível ATC corresponde aos principais grupos terapêuticos enquanto o terceiro nível ATC reflecte os subgrupos terapêuticos/farmacológicos.

(17) O quadro do anexo 2 foi elaborado pela Comissão. Centra-se em seis Estados-Membros e apresenta as quotas de mercado da GW válidas em Junho de 1998. Quando o quadro não apresenta uma quota de mercado, o produto não é comercializado ou não estão disponíveis quaisquer dados. As marcas espanholas específicas são acrescentadas entre parêntesis. Os dados referem-se aos valores das vendas expressos em libras esterlinas a taxas de câmbio constantes.

(18) Decorre do quadro que as quotas de mercado da GW relativamente aos oito produtos que considera serem principalmente objecto de comércio paralelo são substanciais. O Becotide, o Becloforte, o Flixotide, o Serevent e o Ventolin pertencem todos à categoria R3 de segundo nível de broncodilatadores/A-Asma. No que diz respeito a esta categoria de medicamentos, a GW detém uma quota de mercado a nível comunitário de [...] (\*) % com um máximo no Reino Unido de [...] %. A sua quota de mercado no Reino Unido no que se refere ao Beconase (que faz parte da categoria R1A de terceiro nível) eleva-se a [...] %. O Lamictal (que faz parte da categoria antiepilépticos N3 de segundo nível) confere à GW uma quota de mercado a nível comunitário de [...] % e uma quota de mercado no Reino Unido de [...] %. Finalmente, o Imigran detém quotas de mercado de [...] % na Comunidade e até [...] % no Reino Unido.

#### E. AS NOVAS CONDIÇÕES DE VENDA DA GW PARA ESPANHA: CONTEÚDO E APLICAÇÃO

##### 1. CLÁUSULA 4 DAS NOVAS CONDIÇÕES DE VENDA

(19) As novas condições de venda notificadas entraram em vigor em 9 de Março de 1998. A cláusula 4 aborda os preços cobrados pela GW pelas suas especialidades farmacêuticas aos seus grossistas (os denominados «preços industriais») e diz o seguinte:

«A. Nos termos do disposto nas subsecções 1 (primeiro parágrafo) e 2 do artigo 100.º da Lei 25/1990 de

(\*) Foram suprimidas partes deste texto, a fim de garantir que não seriam divulgadas informações confidenciais/segredos comerciais. Essas partes estão indicadas por parêntesis rectos.

20 de Dezembro de 1990 relativa a medicamentos, os preços dos produtos farmacêuticos da GW SA e das suas filiais não ultrapassará, em qualquer caso, os preços industriais máximos estabelecidos pelas autoridades sanitárias espanholas quando estejam presentes os dois factores que permitem a aplicação das referidas regras jurídicas, nomeadamente:

- que os produtos farmacêuticos supramencionados são financiados pelos fundos da Segurância Social espanhola ou por fundos públicos espanhóis,
- que os produtos farmacêuticos adquiridos são posteriormente comercializados a nível nacional, isto é, através de farmácias ou de hospitais espanhóis.

B. Na ausência de um destes factores (ou seja, de qualquer modo quando a legislação espanhola dá plena liberdade aos laboratórios para fixarem os preços dos seus próprios produtos farmacêuticos), a GW SA e as suas filiais fixarão o preços dos seus produtos farmacêuticos segundo critérios económicos reais, objectivos e não discriminatórios e de uma forma completamente independente do destino dos produtos determinada pelo armazém de compra. Em especial, a GW AS e as suas filiais aplicarão aos seus produtos farmacêuticos os preços que, com base nos seus estudos económicos e internos, tiverem sido inicialmente propostas às autoridades sanitárias espanholas e objectivamente actualizados tomando em consideração o aumento do custo de vida de acordo com as disposições das subsecções 1 (primeiro parágrafo) e 2 do artigo 100.º da Lei 25/1990 de 20 de Dezembro de 1990 no que diz respeito aos medicamentos e outra legislação espanhola anterior relativamente à fixação de preços de medicamentos.»

(20) Decorre dos termos da cláusula 4A (em especial o seu segundo travessão) que a GW SA oferece os preços da cláusula 4A apenas aos grossistas espanhóis desde que revendam os medicamentos a um destino final (farmácia ou hospital) localizado em Espanha. Assim, a cláusula 4A impede os grossistas espanhóis que exportem os medicamentos para fora de Espanha de adquirirem estes medicamentos a este preço. No caso de exportação, têm de pagar o preço mais elevado previsto na cláusula 4B (ver quadro 2 *infra*).

(21) Na sua notificação de 28 de Julho de 1998, a GW plc refere que o objectivo da cláusula 4 é «permitir que os consumidores em Espanha obtenham produtos GW sem prejudicar a capacidade da GW financiar a investigação e o desenvolvimento na Comunidade e sem distorcer a capacidade de todos os distribuidores GW (incluindo os que se encontram baseados em Espanha) entrarem em

concorrência uns com os outros com base nos preços, no serviço e na eficiência em toda a Comunidade». Alega que a cláusula «não bloqueia *nem* se destina a bloquear vendas efectuadas por distribuidores estabelecidos em Espanha a países fora de Espanha ou a proteger os distribuidores estabelecidos fora de Espanha, uma vez que os distribuidores espanhóis têm uma vantagem devido a uma eficiência superior ou às diferenças das taxas de câmbio»<sup>(11)</sup>.

- (22) A GW plc declara ainda que a cláusula 4 poderá afectar o comércio entre a Espanha e todos os outros Estados-Membros. Reconhece que «na prática, o principal efeito imediato da [cláusula 4] será sobre o comércio entre a Espanha e o Reino Unido, na medida em que a maior parte das importações paralelas provenientes de Espanha são vendidas no mercado do Reino Unido»<sup>(12)</sup>.

## 2. APLICAÇÃO DA CLÁUSULA 4 DAS NOVAS CONDIÇÕES DE VENDA

- (23) A GW suspendeu inicialmente os fornecimentos aos grossistas que recusaram subscrever as novas condições de venda que entraram em vigor em 9 de Março de 1998. A razão que declarou para o fazer foi evitar a discriminação para com os 75 grossistas que tinham aceite as novas condições<sup>(13)</sup>. A Spain Pharma SA confirmou que na sequência da sua recusa de aceitar as novas condições de venda, deixou de obter fornecimentos da GW SA<sup>(14)</sup>. Três membros da Aseprofar (Euroserv, Cefana e Cefasa) indicaram também que os fornecimentos foram reduzidos quase a zero pela mesma razão<sup>(15)</sup>.

A GW explica ainda a forma como controlou a aplicação das condições de venda pelos grossistas que as tinham realmente subscrito. Sublinha que não tinha qualquer forma prática de garantir o estrito cumprimento da cláusula 4<sup>(16)</sup>.

- (24) Num caso (Cofares), foi um concorrente que informou a GW SA das exportações. Quando questionado pelo GW SA, a Cofares reconheceu a existência destas exportações e declarou que se tinham realizado por engano. A GW SA solicitou então o pagamento de uma factura suplementar que cobria a diferença entre os preços da cláusula 4A e os da 4B.
- (25) Em sete outros casos (Cecofar, Reguladora de Compras del Mediterráneo, Nafarco, Molina Serrano, Cofex, Hefagra e Cofas), a GW SA comparou o volume de produtos adquiridos pelos grossistas aos preços da cláusula 4A com os dados IMS no que diz respeito a estas vendas nacionais dos grossistas. As vendas reais em Espanha pareceram ser significativamente inferiores do que os fornecimentos por eles efectuados a preços da cláusula 4A. A GW SA solicitou aos sete grossistas que especificassem o montante de produtos exportados adquiridos a preços da cláusula 4A no período entre 9 de Março de 1998 (entrada em vigor das novas condições de venda) e 16 de Outubro de 1998 (entrada em vigor de medidas provisórias ordenadas pelas autoridades da concorrência espanholas: ver considerando 26) tendo em vista enviar-lhes uma factura suplementar que cobria a diferença entre os preços da cláusula 4A e os da cláusula 4B. Todos os grossistas responderam que não tinham exportado produtos após 9 de Março de 1998. Em resposta ao pedido de informações da Comissão de 30 de Outubro de 1998, a GW SA sublinhou que existiam razões válidas para pôr termo às relações comerciais com um grossista que infringisse repetidamente as novas condições de venda e recusasse sistematicamente pagar as facturas suplementares.
- (26) Em 16 de Outubro de 1998, o tribunal de defesa da concorrência («Tribunal de Defensa de la Competencia») espanhol adoptou medidas provisórias que ordenavam à GW SA que suspendesse a aplicação da cláusula 4 por um período de seis meses. A GW AS recorreu ao tribunal nacional espanhol («Audiencia nacional») contra as medidas provisórias.
- (27) Na pendência do recurso, a GW SA forneceu os seus produtos a grossistas aos preços grossistas máximos da cláusula 4A, quer estes tivessem assinado ou não as novas condições de venda e independentemente do destino (nacional ou estrangeiro) dos produtos adquiridos. Segundo a GW, as encomendas ultrapassaram

<sup>(11)</sup> Ibidem, ver p. 6 [838].

<sup>(12)</sup> Ibidem, ver p. 7 [839].

<sup>(13)</sup> Resposta da Glaxo de 6 de Maio de 1998, p. 15 [649].

<sup>(14)</sup> Resposta da Spain Pharma de 6 de Novembro de 1998 a informações solicitadas em 14 de Outubro de 1998, p. 3 [processo 37.121, 931].

<sup>(15)</sup> Resposta da Aseprofar de 13 de Novembro de 1998 a informações solicitadas em 14 de Outubro de 1998 [processo 36.997, 1209 e seguintes].

<sup>(16)</sup> Resposta da GW de 14 de Dezembro de 1998 a informações solicitadas em 30 de Outubro de 1998, anexo 15 [1779-1784].

significativamente as vendas e as previsões de produção da GW SA. Em 5 de Janeiro de 1999, a GW SA decidiu por conseguinte deixar de fornecer as quantidades totais encomendadas pelos grossistas que não tinham assinado as novas condições de venda, mas atribuir-lhes volumes com base nos seus padrões de encomenda tradicionais. Relativamente a este aspecto, a GW indicou que «uma vez que se pressupõe que cada grossista deve realizar a sua actividade num território de Espanha mais ou menos definido, esta acção [isto é, elevadas encomendas de volumes] poria em perigo o objectivo legítimo (e a obrigação legal) de a GW SA manter um fornecimento adequado e equilibrado dos seus produtos em toda a Espanha»<sup>(17)</sup>. A Aseprofar confirma que a GW não forneceu todas as quantidades solicitadas pelos seus membros<sup>(18)</sup>.

- (28) Mesmo antes de cessarem as medidas provisórias em Julho de 1999, a Aseprofar e a Fedifar solicitaram uma extensão dessas medidas. O «Tribunal de Defesa de la Competencia» acedeu a esse pedido. Contudo, as medidas provisórias prorrogadas não entraram em vigor, uma vez que as duas associações de grossistas não depositaram uma caução. Até hoje a GW SA absteve-se no entanto de aplicar as novas condições de venda.

F. COMÉRCIO PARALELO NO SECTOR DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS NA COMUNIDADE — IMPACTO DE ENQUADRAMENTOS REGULAMENTARES NACIONAIS E FLUTUAÇÕES CAMBIAIS

- (29) Os preços dos produtos farmacêuticos variam de Estado-Membro para Estado-Membro. Essas diferenças de preços criam oportunidades para o comércio paralelo. Constituem mesmo «as principais causas do comércio paralelo»<sup>(19)</sup>. Na audição oral, a GW plc declarou que o comércio intracomunitário dos medicamentos mediante receita médica prevê-se que aumentou num período de 12 anos (1985-1997) de 0,5 % para 2 % das vendas totais<sup>(20)</sup>.
- (30) Embora as diferenças de preços possam ser influenciadas por muitos factores, são sublinhados na presente secção os dois factores principais: o enquadramento regulamentar dos Estado-Membros e as flutuações cambiais.

(17) Resposta da GW de 9 de Fevereiro de 1999 a informações solicitadas em 22 de Janeiro de 1999, p. 1-2 [1063-1064].

(18) Faxes da Aseprofar à Comissão de 26 de Fevereiro de 1999, 5 de Março de 1999, 29 de Março de 1999 e 14 de Abril de 1999 [processo 36.997, 1338-1550 e 1723-1790].

(19) London Economics Study, p. 16 [1020].

(20) Apresentação de slides da GW na audição oral de 8 e 9 de Dezembro de 1999 [4241].

- (31) O primeiro factor é estrutural. Na ausência de harmonização a nível comunitário, as autoridades nacionais dos Estados-Membros elaboram e aplicam regras destinadas a controlar directa ou indirectamente os preços de venda cobrados pelas empresas farmacêuticas e a determinar os custos de compra para os utilizadores finais e o orçamento estatal. A fim de obter poupanças a nível dos custos, muitos Estados-Membros procuram promover o comércio paralelo (ver considerando 34).
- (32) O segundo factor é, pela sua própria natureza, cíclico. Quando a moeda de um país-alvo dos comerciantes paralelos devido aos elevados níveis de preços desvaloriza, o comércio paralelo tem tendência para diminuir enquanto é provável que aumente quando essa moeda se valoriza.
- (33) A GW apresentou o quadro *infra* (quadro 1), que dá um amplo panorama do nível dos preços dos produtos farmacêuticos em diferentes países (nota: as notas de pé-de-página desse quadro reflectem as observações da GW)<sup>(21)</sup>. Este quadro indica também se os Estados-Membros adoptaram medidas para incentivar o comércio paralelo. Finalmente, contém estimativas aproximadas da dimensão do comércio paralelo na Comunidade. O grau das importações paralelas parece variar entre os Estados-Membros. Segundo o quadro, as importações paralelas têm quotas de mercado mais elevadas no Reino Unido, na Dinamarca e nos Países Baixos. Quanto ao Reino Unido, a estimativa da GW situa-se entre 4 % e 8 % (ver considerando 34). Esta percentagem corresponde globalmente à estimativa do Serviço Nacional de Saúde (ver considerando 49).

(34) **Quadro 1: Incentivos, preços e importações paralelas**

País	Preço	Incentivos para importações paralelas	Quota de mercado das importações paralelas (%)
Bélgica	Médio-baixo	Sim	2 %
Dinamarca	Alto-médio	Sim <sup>(2)</sup>	9 %
Alemania	Alto	Não	2 %
Finlândia	Alto-médio	Sim	Baixo
França	Médio-baixo	Sim	Baixo
Grécia	Baixo	Sim	0 %
Irlanda	Alto-médio	Não	Baixo
Itália	Baixo	Sim	0 %
Luxemburgo	Médio	Não	Baixo
Países Baixos	Alto-médio	Sim <sup>(3)</sup>	10 % (12 %)

(21) O quadro aparece no London Economics Study, p. 18 [102].

País	Preço	Incentivos para importações paralelas	Quota de mercado das importações paralelas (1)
Áustria	Alto-médio	Sim	ND
Portugal	Médio-baixo	Sim	0 %
Suécia	Alto-médio	Não	1 %
Espanha	Baixo	Sim	0 %
Reino Unido	Médio	Sim (4)	4 % (8 %)

(1) Os dados desta coluna foram retirados de Michael Burstall, *Pricing and Reimbursement in Western Europe 1998*, PPR Communications Ltd., 1988. Os dados entre parêntesis indicam estimativas da Datamonitor 1997, quando são diferentes.

(2) Obrigação legal. Na Dinamarca, o farmacêutico tem a obrigação legal de informar o cliente sobre todos os substitutos disponíveis em vez do medicamento receitado, incluindo importações paralelas.

(3) Aos farmacêuticos neerlandeses é pago o preço do grossista mais uma taxa fixa. De acordo com o Ministério neerlandês da Saúde, os farmacêuticos podem beneficiar de importações paralelas, se comprarem um produto a um preço mais baixo sem informar o Governo; serão reembolsados ao preço grossista neerlandês mais elevado.

(4) Não Reino Unido, por cada venda efectuada, o farmacêutico recebe uma taxa fixa mais o preço de tabela do fabricante menos o desconto grossista médio sobre esse medicamento. Um sistema deste tipo não só incentiva as importações paralelas, como pune os farmacêuticos que não conseguem obter um desconto grossista.

(35) Uma vez que as novas condições de venda da GW AS «se destinam a sanar os efeitos negativos criados por diferenças entre os sistemas de regulamentação espanhola e britânica de preços dos produtos farmacêuticos, através da limitação do impacto dos baixos preços ordenados pelo Governo Espanhol para Espanha» (22), a descrição *infra* (considerandos 36 a 49) trata principalmente do enquadramento regulamentar nestes dois Estados-Membros. No entanto, inclui também algumas informações sobre outros Estados-Membros, tendo em conta o facto de os preços da cláusula 4B se aplicarem independentemente do destino final dos produtos exportados. Seguidamente, são fornecidos alguns dados em matéria de flutuações cambiais.

#### 1. ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR NOS ESTADOS-MEMBROS

(36) Todos os Estados-Membros exploram sistemas destinados a controlar — em vários graus — os preços

de algumas ou de todas as categorias de produtos farmacêuticos. O controlo dos preços pode ser directo (por exemplo, preços de venda máximos) ou indirectos (por exemplo, limitação dos lucros, níveis de reembolso máximo). Tal como o quadro 1 demonstra, a maior parte dos Estados-Membros adoptaram também medidas destinadas a incentivar o comércio paralelo. É apresentada seguidamente (considerandos 37 a 52) uma curta descrição do enquadramento regulamentar em Espanha e no Reino Unido bem como noutros Estados-Membros. A descrição centra-se no controlo dos preços *sensu stricto* e nos sistemas de reembolso. Inclui também algumas informações sobre incentivos ao comércio paralelo.

#### a) Espanha

(37) Em Espanha, são fixados preços máximos para os medicamentos receitados reembolsáveis. A legislação de base está incluída no artigo 100.º da Lei 25/1990 (Ley del Medicamento), com as sucessivas alterações de 1993, 1997 e 1998. O artigo 100.º-1 da Lei 25/1990 prevê em geral que os preços dos produtos farmacêuticos devem ser fixados com base em critérios objectivos e verificáveis. O artigo 100.º-2 da Lei 25/1990 estabelece que o Ministério da Saúde e Consumidores fixa um preço industrial máximo para cada produto farmacêutico financiado pelo sistema nacional de Segurança Social. Tal como referido *supra* (ver considerando 19), o preço industrial é o preço que a empresa farmacêutica cobra aos grossistas. Após a GW ter notificado à Comissão as novas condições de venda, a Lei 55/1999 introduziu novas alterações ao artigo 100.º-1 e 100.º-2. Estas especificam agora expressamente que os preços industriais máximos são apenas aplicáveis a produtos disponíveis em Espanha e financiados com fundos da Segurança Social ou com fundos estatais da área da saúde. O Ministério fixa também as margens de comercialização («conceptos correspondientes a la comercialización», artigo 100.º-3 da Lei 25/1990). Estas são as margens de grossistas bem como de farmácias. Assim, o Ministério estabelece de facto também os preços de retalho máximos (isto é, os preços industriais máximos mais as margens do grossista e da farmácia).

(38) O Ministério fixa os preços industriais máximos de acordo com o procedimento determinado no Decreto Real 271/1990. O processo de fixação dos preços começa com um pedido da empresa farmacêutica. Nos termos do artigo 3.º-2 do Decreto Real 271/1990, a empresa deve apresentar a documentação técnica, contabilística e financeira necessária para a preparação de um relatório económico. Este relatório constituirá a base para a determinação do preço do novo produto farmacêutico. A empresa tem de fornecer um estudo muito pormenorizado que reflecta os custos reais envol-

(22) London Economics Study, Executive Summary, p. v [1003].

vidos no momento do desenvolvimento do produto farmacêutico<sup>(23)</sup>. O artigo 3.º-3 do Decreto Real 271/1990 exige que a administração nacional tome em consideração os «custos completos, incluindo os custos envolvidos na investigação e desenvolvimento» aquando da fixação dos preços. Prevê também que a administração deve estabelecer o lucro da empresa com referência a «um relatório técnico no que diz respeito à situação económica e financeira da empresa».

- (39) Independentemente das aplicações dos preços individuais, o nível geral de preços para os produtos farmacêuticos em Espanha foi discutido entre o Ministério da Saúde e a associação dos fabricantes de produtos farmacêuticos Farminustria. Contudo, em Setembro de 1999 a Farminustria decidiu denunciar o seu acordo com o Ministério da Saúde a fim de conter as despesas no sector farmacêutico<sup>(24)</sup>.
- (40) O n.º 3 do artigo 2.º do Decreto Real 271/1990 permite que as empresas farmacêuticas apliquem aumentos de preços quando as alterações no contexto da saúde pública, ou no contexto técnico empresarial ou orçamental o exijam [... esses aumentos]. Tal como a GW plc reconhece, a GW AS obteve em várias ocasiões aumentos de preços desta forma.
- (41) Em Maio de 1997, as autoridades espanholas concordaram na verdade com aumentos de preços para o Serevent, Imigran e Lamictal (em várias dosagens e embalagens). Por vezes, os aumentos de preços foram bastante substanciais (por exemplo, o Imigran, relativamente ao qual o preço máximo por unidade aumentou de 648,25 ESP para 750 ESP ou o Lamictal 200 mg/30 comprimidos, cujo preço autorizado subiu para 273,66 ESP de um preço anterior de 198,21 ESP para o mesmo produto oferecido em embalagens de 56 comprimidos)<sup>(25)</sup>.
- (42) Em Julho de 1998 (após a notificação da GW SA), foi obtido um novo aumento de preços substancial para o Ventolin Inh. 100 mg/200 doses (d.). O preço máximo autorizado por unidade aumentou de 1,5 para 2,1 ESP.
- (43) É de notar que os quatro produtos supramencionados em relação aos quais a GW AS obteve aumentos de preços (Serevent, Imigran, Lamictal e Ventolin) pertencem todos ao grupo de oito produtos que a GW plc alega serem os principais objecto de exportações paralelas de Espanha para o Reino Unido (ver considerando 15)<sup>(26)</sup>.

#### b) Reino Unido

- (44) O controlo dos preços é efectuado pelo *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), que é acordado entre fabricantes e o Serviço Nacional de Saúde britânico (NHS). O regime cobre todos os medicamentos de marca licenciados vendidos ao NHS. O PPRS que estava em vigor na altura da notificação da GW AS vigorou de Outubro de 1993 até Setembro de 1998. O actual PPRS cobre o período de Outubro de 1999 a Outubro de 2004.
- (45) As empresas farmacêuticas estabelecem preços para os seus produtos de forma livre, mas os seus lucros são limitados pelo PPRS se as suas vendas internas totais de medicamentos ao NHS no Reino Unido ultrapassarem 25 milhões de libras (20 milhões no regime de 1993). O PPRS limita os lucros estabelecendo os denominados rendimentos «objectivo» sobre o capital utilizado em todas as vendas. Estes rendimentos-objectivo do capital («ROC») baseiam-se no valor médio tradicional do capital investido<sup>(27)</sup>. Existem dois níveis de ROC. O Serviço Nacional de Saúde utiliza um ROC geral de 21 % para determinar a responsabilidade da empresa de reembolsar os lucros excedentários. Será utilizado um ROC mais baixo de 17 % para decidir as aplicações de aumentos de preços. As empresas são autorizadas a deduzir uma percentagem das suas receitas de vendas dos lucros «brutos» como recompensa pelos seus investimentos em I&D. Quanto à GW, este desconto eleva-se a [...] %.
- (46) Quando os lucros de um fabricante excedem o rendimento-objectivo, podem ser tomadas uma ou mais das seguintes medidas:
- a) Redução de preços;
  - b) Restrição ou suspensão dos aumentos de preços solicitados pelo fabricante;
  - c) Reembolso dos lucros excedentários.
- (47) Em Outubro de 1999, o PPRS introduziu uma redução geral de preços de 4,5 % para todos os medicamentos reembolsáveis e todos os fabricantes de produtos farmacêuticos. As empresas de produtos farmacêuticos têm duas opções para cumprir esta redução de preços: reduzir todos os seus preços em 4,5 % ou modular os seus preços através de uma redução mais substancial dos preços de alguns medicamentos. Os preços permanecem inalterados ao nível da redução durante um período de 15 meses até 1 de Janeiro de 2001<sup>(28)</sup>, excepto quando é acordada uma modulação posterior. Contudo, essa modulação de preços deve ser neutra em matéria de custos. Tal significa que qualquer alteração a nível do preço de um produto deve ser aplicada de forma a que a redução de 4,5 % continue a ser respeitada.

<sup>(23)</sup> Notificação, p. 42 [42].

<sup>(24)</sup> Resposta à CA, anexo 7, p. 3 [3765].

<sup>(25)</sup> Para mais informações sobre todos os aumentos de preços obtidos pela GW AS, ver resposta à CA, anexo 9 [3795/6]. Em relação ao Lamictal, a antiga embalagem (56 comprimidos) foi substituída pela nova embalagem (30 comprimidos): ver resposta da GW de 14 de Dezembro de 1998 [1698].

<sup>(26)</sup> Notificação suplementar da GW de 28 de Julho de 1998, anexo 12 [910, 911].

<sup>(27)</sup> Ver resposta à CA, anexo 4 [3674-3680].

<sup>(28)</sup> Resposta à CA, anexo 4, p. 5 [3679] e resposta de 14 de Dezembro de 1998 [1709].

(48) No âmbito do regime de reembolso britânico, os doentes pagam uma taxa fixa uniforme de 6 GBP por medicamento receitado comprado, à excepção dos contraceptivos receitados que são gratuitos. Certas categorias de doentes (por exemplo, os doentes com idade superior a 60 ou inferior a 18, os pobres e os doentes com doenças crónicas) estão isentos desta participação<sup>(29)</sup>.

(49) Em relação a cada venda efectuada, os farmacêuticos britânicos recebem uma taxa de reembolso fixa do Serviço Nacional de Saúde. Esta taxa é estabelecida por referência aos preços de tabela dos fabricantes. Isto significa que o farmacêutico recebe a mesma taxa independentemente dos custos de compra reais incorridos. As importações paralelas de produtos mais baratos beneficiam assim da mesma taxa do que as compras internas a preços de tabela do fabricante. O Serviço Nacional de Saúde opera um mecanismo «de recuperação» face a farmacêuticos a fim de tomar em consideração o comércio paralelo. O Serviço Nacional de Saúde deduz automaticamente dos preços de tabela do fabricante um desconto («a recuperação») de aproximadamente 4 % a 5 %. Esta dedução baseia-se na presunção de que corresponde à poupança que todos os farmacêuticos britânicos em conjunto realizam anualmente ao efectuar encomendas a comerciantes paralelos<sup>(30)</sup>. Cada farmacêutico se confronta com esta recuperação de 4 % a 5 %, independentemente de renunciar realmente ou não a produtos comercializados paralelamente ou, em caso afirmativo, se as suas poupanças correspondem ou não ao valor do 4-5 %. Este mecanismo de «recuperação» destina-se a garantir que estas poupanças são pelo menos parcialmente transferidas para o Serviço Nacional de Saúde (e por conseguinte para os contribuintes). Apesar deste mecanismo se poder destinar principalmente a evitar o enriquecimento indevido de intermediários e farmacêuticos, incentiva-os também a aumentar o comércio paralelo. Se adquirem medicamentos através do comércio paralelo para além de 4 % a 5 % utilizado como ponto de referência no mecanismo «de recuperação», encontram-se na realidade numa melhor situação do que concorrentes cujas compras de medicamentos comercializados paralelamente são inferiores a esse nível ou que compram mesmo todas as suas necessidades internamente. O London Economics Study apresentado pela GW refere expressamente que o sistema de recuperação penaliza os comerciantes que não efectuem um determinado nível de comércio paralelo<sup>(31)</sup>.

Em Abril de 1999, o Serviço Nacional de Saúde criou o Instituto Nacional para a Excelência Clínica («National Institute for Clinical Excellence — NICE»). Este Instituto apresenta recomendações ao SNS, aos doentes e médicos sobre a utilização de medicamentos, equipamento médico e procedimentos clínicos. Neste contexto, examina igualmente a relação custo-eficácia de tratamentos médicos e medicamentos.

<sup>(29)</sup> Informações constantes de um documento de trabalho que figura como anexo 6 das observações EFPIA relativas ao processo IV/36.957 de 22 de Novembro de 1999.

<sup>(30)</sup> London Economics Study, p. 19 [01023]. A apresentação da GW nas audições oral refere 4 a 5 % [04274].

<sup>(31)</sup> London Economics Study, p. 41 [1045].

### c) **Outros Estados-Membros**<sup>(32)</sup>

(50) Tal como a Espanha, a maior parte dos outros Estados-Membros utilizam sistemas de controlo directo dos preços. Estes sistemas podem cobrir todos os medicamentos (Bélgica) ou podem limitar-se aos medicamentos com receita (Países Baixos) ou aos medicamentos reembolsados (Dinamarca, França, Itália e Suécia). Em alguns países, os preços máximos são estabelecidos com base numa ampla variedade de parâmetros, incluindo os níveis de preços reais ou médios noutros Estados-Membros (Bélgica, Finlândia, Itália, Suécia e Países Baixos) ou com base num critério mais geral de razoabilidade (Dinamarca). Noutros países, os preços são fixos (França). As empresas farmacêuticas estão normalmente envolvidas no processo regulamentar juntamente com outros intervenientes no mercado. Dois países permitem em princípio uma fixação livre de preços para todos os medicamentos (Reino Unido e Alemanha). Contudo, tal como explicado *supra* (considerando 45), o Reino Unido limita os lucros em relação a todos os medicamentos de marca vendidos ao Serviço Nacional de Saúde. A Alemanha — na realidade tal como todos os outros Estados-Membros supramencionados — exerce um controlo indirecto sobre os preços através de um sistema de reembolso.

(51) Os sistemas de reembolso podem assumir várias formas. Alguns países utilizam um sistema de preços de referência (por exemplo, a Alemanha, os Países Baixos, a Suécia e a Dinamarca). Isto significa que as autoridades nacionais reembolsam os medicamentos que são autorizados para reembolso até um montante igual ao preço de referência por elas estabelecido. Em alguns países (Dinamarca e Suécia), o preço de referência é calculado com base no preço do(s) produto(s) mais barato(s) dentro do grupo. Se o produto é vendido a um preço mais elevado, o doente paga o excesso. O âmbito deste sistema de preços de referência pode variar. Na Alemanha, não abrange os medicamentos patenteados. Noutros Estados-Membros, os doentes podem receber reembolsos expressos enquanto uma percentagem do preço de venda — às vezes até 100 % (por exemplo, a França). Noutros países, os doentes pagam uma taxa fixa, independentemente do tipo de medicamentos e o montante remanescente é suportado pelo sistema nacional de saúde (por exemplo, Reino Unido). Pode igualmente verificar-se uma combinação dos dois mecanismos. Nestes casos, os doentes recebem em princípio um reembolso expresso enquanto percentagem do preço de venda mas, a fim de evitar que o montante pago seja excessivo, as autoridades nacionais exigem apenas o pagamento de uma taxa fixa reduzida (Bélgica, Finlândia e Itália). Frequentemente, existem regimes especiais em benefício de determinados grupos sociais (reformados, inválidos, viúvos, etc.). Para além disso, em alguns países (Dinamarca e Suécia), os doentes não são reembolsados se as suas despesas anuais em medicamentos se situarem abaixo de um determinado nível.

<sup>(32)</sup> Informações retiradas de um documento de trabalho que figura como anexo 6 das observações EFPIA relativas ao processo IV/36.957 de 22 de Novembro de 1999.

(52) Tal como o quadro 1 demonstra, a maior parte dos Estados-Membros possui também medidas para incentivar o comércio paralelo. Nos Países Baixos, é pago aos farmacêuticos o preço grossista nacional mais uma taxa fixa (como no Reino Unido). Os farmacêuticos que encontrarem produtos mais baratos através das importações paralelas não têm de informar o Ministério neerlandês da Saúde e receberão a mesma taxa<sup>(33)</sup>. Isto aumenta a sua margem de lucro e confere-lhes desta forma um incentivo para realizarem comércio paralelo. Não existe qualquer mecanismo de recuperação a fim de ajustar estes lucros. Na Dinamarca, que segundo a GW tem uma penetração do comércio paralelo de 9 %<sup>(34)</sup>, os farmacêuticos têm uma obrigação legal de informar o doente que encomenda um determinado medicamento receitado pelo seu médico sobre todos os substitutos disponíveis mais baratos, incluindo os produtos comercializados paralelamente. Também em dois outros Estados-Membros (Alemanha e Suécia) em que — de acordo com o quadro 1 — não existem quaisquer incentivos às importações paralelas, os farmacêuticos são incentivados a utilizar bens importados paralelamente. Segundo um relatório de 1999 da autoridade sueca responsável pela concorrência, os condados recomendam que as farmácias vendam o medicamento mais barato, incluindo produtos importados paralelamente<sup>(35)</sup>. Na Alemanha, nos termos do ponto 129 do diploma relativo à Segurança Social («Sozialgesetzbuch») alterado, os farmacêuticos são também obrigados a vender produtos farmacêuticos importados baratos em circunstâncias que terão de ser estabelecidas num contrato entre as farmácias e as empresas de seguros de saúde («Krankenkassen») (denominada «Re-Import Förderklausel», cláusula de promoção da reimportação)<sup>(36)</sup>. Segundo o Ministério da Saúde, esta cláusula deve incentivar a concorrência a nível dos preços e em última análise conduzir a poupanças nos sistemas de saúde<sup>(37)</sup>. Estas poupanças beneficiam indirectamente o doente que financia estes regimes através da sua contribuição mensal obrigatória para o seguro de saúde<sup>(38)</sup>.

## 2. FLUTUAÇÕES CAMBIAIS

(53) O impacto das flutuações cambiais no comércio paralelo é universalmente reconhecido. Essas flutuações desapareceram em 1 de Janeiro de 1999 entre os Estados-Membros pertencentes à zona euro da União Económica e Monetária. O Reino Unido, a Dinamarca, a Suécia e estão, contudo ainda expostos a flutuações cambiais. Um estudo de 1998 relativo às «Estratégias da importação paralela» afirma o seguinte:

<sup>(33)</sup> Ver ponto 34 *supra* e o London School of Economics study, p. 18 [1022].

<sup>(34)</sup> London Economics Study, p. 18 [1022]. Todas as outras percentagens neste parágrafo são igualmente retiradas do London Economics Study.

<sup>(35)</sup> Relatório SCA «Konkurrens vid försäljning av läkemedel», p. 15-16.

<sup>(36)</sup> BGBl. 1999, Teil 1, nr. 59, p. 2637.

<sup>(37)</sup> Wegpage Gesundheitsministerium, Dialog Gesundheit, 69 Questions.

<sup>(38)</sup> Isto é particularmente importante para os produtos patenteados que, segundo a legislação alemã, têm um preço fixado livremente (e não estão sujeitos ao reembolso máximo segundo o qual os regimes de Segurança Social só pagam um preço fixo, enquanto qualquer preço excedentário é suportado pelo doente «Festbetrag»).

«No passado, os riscos cambiais constituíram um factor importante de complicações, uma vez que os movimentos das taxas de câmbio podem rapidamente prejudicar, às vezes mesmo eliminar, os diferenciais de preços. Por conseguinte, muitos importadores tentaram limitar o risco pelo menos comprando antecipadamente as suas principais necessidades em termos de moeda. Em relação aos últimos anos, contudo, as moedas entre os principais Estados-Membros da Comunidade mantiveram-se muito estáveis; a principal excepção é a libra esterlina no Reino Unido. O poder da libra esterlina nos últimos meses teve um importante impacto positivo nos rácios de lucro dos importadores no Reino Unido.»<sup>(39)</sup>.

(54) A própria GW refere que «a valorização da livre fez com que os preços no Reino Unido aumentassem em relação aos dos outros países da EU»<sup>(40)</sup>. Entre Outubro de 1996 e Abril de 1998, a taxa de câmbio libra/peseta aumentou de 200,27 para 262,09 (ver anexo 3 da decisão). Isto reflecte uma valorização da libra esterlina em quase 30 %. A taxa de Outubro de 1996 é tomada como ponto de referência, uma vez que é a partir desse mês que a taxa de câmbio aumentou continuamente. Chegou ao seu auge em Abril de 1998 (o mês após a GW AS ter notificado as suas novas condições de venda) e diminuiu um pouco depois. Se compararmos a taxa de câmbio de Janeiro de 1996 (188,65) com a taxa de Dezembro de 1998 (240,09), a libra esterlina valorizou-se em quase 27 %. Este período é relevante, uma vez que é em relação a estes anos que a GW forneceu dados relativos ao comércio paralelo dos seus produtos (ver considerandos 64 a 71).

## G. COMÉRCIO PARALELO A NÍVEL DOS PRODUTOS DA GW NA COMUNIDADE — IMPACTO DAS CONDIÇÕES DE VENDA DA GW

(55) Tal como já referido (considerando 13), as novas condições de venda da GW AS abrangem 82 produtos, mas a GW plc indicou que apenas oito produtos são principal objecto do comércio paralelo (15 se forem tomados em consideração as dosagens, métodos de administração e dimensões das embalagens diferentes). Relativamente a estes oito produtos, a GW plc forneceu dados relativos aos seus níveis de preços em todos os Estados-Membros (à excepção do Luxemburgo), alegando que os preços em Espanha são artificialmente baixos<sup>(41)</sup>. A GW plc forneceu igualmente dados relativos ao volume do comércio paralelo relativamente a estes produtos, centrando-se nas exportações de Espanha e nas importações para o Reino Unido<sup>(42)</sup>.

<sup>(39)</sup> «Parallel Importing Strategies» (relatórios SCRIP, 20 de Abril de 1998), PJB publications Ltd, p. 32.

<sup>(40)</sup> Frontier Economics Study I, p. 32 [3728].

<sup>(41)</sup> Notificação inicial [10, 72 e 73] e notificação suplementar da GW de Julho de 1998, p. 8 [840].

<sup>(42)</sup> Ver anexos 3 e 4 da notificação de 28 de Julho de 1998 [885-888] e resposta da GW plc de 14 de Dezembro de 1998 à questão 2 + 3 do pedido formal de informações da Comissão de 30 de Outubro de 1998 [1612-1621].

- (56) Apesar de a cláusula 4 das novas condições de venda ser aplicável a todos os 82 produtos constantes da lista do anexo 1 da presente decisão, a Comissão examinou os níveis de preços em relação aos oito produtos identificados pela GW plc como particularmente interessantes para os comerciantes paralelos. Este níveis de preços, que eram válidos em 27 de Abril de 1998, são examinados na secção 1 *infra*. Esta secção, analisa também mais especificamente os níveis de preços nacionais para Espanha e o Reino Unido, apesar de os preços da cláusula 4B serem aplicáveis independentemente do destino final dos produtos exportados de Espanha.
- (57) Na secção 2, é apresentado um panorama das informações da GW plc relativas ao volume do comércio paralelo dos oito produtos durante o período de 1996 a 1998, isto é, essencialmente antes da introdução da novas condições de venda em Espanha.
- (58) As secção 3 e 4 descrevem o impacto potencial dos preços das cláusulas 4A e 4B no comércio paralelo para outros Estados-Membros comparando-os com os preços existentes nesses Estados-Membros.
1. NÍVEL DOS PREÇOS DA GW EM 1998
- a) **Preços da GW em toda a Comunidade**
- (59) O quadro 2A *infra* apresenta um panorama dos preços da GW relativamente aos oito produtos relativamente aos quais — segundo a GW plc — o comércio paralelo era mais significativo na Comunidade em 27 de Abril de 1998. Os preços são preços unitários expressos em pesetas. Os preços das cláusulas 4A e 4B em Espanha são os que se seguem à entrada em vigor das novas condições em 9 de Março de 1998. Os preços noutros Estados-Membros são os preços válidos em 27 de Abril de 1998, mas convertidos para pesetas à taxa de câmbio de 9 de Março de 1998 (tal como fornecida pela GW).
- (60) Os preços do Ventolin e do Becotide são apresentados num quadro 2B separado, uma vez que os seus preços da cláusula 4A e/ou da cláusula 4B mudaram após 9 de Março de 1998. Os preços nesse quadro eram válidos em 29 de Junho de 1998 e são expressos em pesetas à taxa de conversão dessa data.

**Quadro 2 A: Os preços da Glaxo Wellcome na Comunidade (excepto o Luxemburgo), tal como em 27 de Abril de 1998**

Designação do Produto	SP (4A)	SP (4B)	A	B	DK	FIN	FR	D	GR	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200 × 50 mcg	2,03	13,49	8,03	5,56	3,64	7,57	4,41	8,62	2,09	5,36	2,95	5,63	3,10	5,59	6,03
Beclforte Inh. 250 mcg × 180 d.	12,31	21,94	26,44	22,21	18,97	26,59	21,81	30,71	8,34	22,31	10,81	23,43	17,36	23,53	25,65
Beconase Sp. NA. 50 mcg × 200 d.	2,15	5,70	6,30	5,56	4,40	7,35	/	7,68	/	4,96	2,95	5,41	3,00	5,67	5,56
Flixotide 50 mcg Inh. × 120 d.	16,13	18,73	16,07	/	16,61	14,45	/	/	/	17,26	13,80	19,57	19,76	/	21,15
Flixotide 250 mcg Inh. × 120 d.	53,75	69,99	48,37	45,80	58,94	48,93	/	65,31	51,16	58,70	58,94	54,35	71,88	/	71,92
Flixotide 100 mcg Accuha- ler × 60 (*)	32,25	37,46	34,50	/	33,51	28,90	/	/	31,22	/	/	22,91	/	55,12	47,38
Flixotide 500 mcg Accuha- ler × 60 (*)	107,50	139,98	96,92	/	118,74	97,87	/	/	/	/	/	88,15	/	152,77	148,92
Imigran 50 mg (4 compr.)	750,00	825,00	828,99	739,71	868,38	896,07	/	749,32	420,39	/	591,67	884,58	741,60	916,66	1 099,61
Imigran 6 mg inject. (2 seringas)	2 695,50	3 752,00	4 054,51	3 242,50	4 179,53	3 625,54	3 604,97	3 605,24	2 990,46	/	3 004,04	3 854,17	3 046,30	3 430,35	4 347,25
Lamictal 100 mg (56 compr.)	155,36	185,72	/	173,22	213,17	190,27	161,65	208,86	148,96	203,14	146,63	235,85	139,14	222,21	232,33
Lamictal 25 mg (56 compr.)	53,57	74,27	/	54,09	78,06	64,45	54,81	55,47	37,24	75,04	36,57	58,95	45,04	75,26	79,19
Lamictal 50 mg (56 compr.)	89,28	107,55	/	86,62	125,23	110,30	/	108,73	74,47	117,78	73,31	117,92	75,10	132,64	134,68
Lamictal 200 mg (30 compr.)	232,90	245,83	/	/	394,25	330,28	/	385,26	217,94	365,65	283,86	471,69	/	389,39	394,92
Serevent Inh. 25 mg (120 d.)	34,54	46,95	30,14	31,89	38,94	38,02	34,86	31,72	31,25	39,05	30,78	34,27	31,92	/	52,95
Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	1,50	10,00	3,62	2,68	1,86	3,73	2,71	3,80	1,52	2,53	2,03	2,85	2,06	2,14	2,55

(\*) Flixotide MDPI Diskus Inhaler em todos os países, à excepção da Espanha.

Fonte: Cálculo baseado em dados fornecidos pela Glaxo Wellcome, carta de 6 de Maio de 1998, doc. 2 e 20 [662-663, 782-811], resposta à CA, Frontier Economics Study I, anexo 6, ponto 14 [3710].

**Quadro 2 B: Os preços da Glaxo Wellcome na União Europeia (excepto o Luxemburgo), tal como em 29 de Junho de 1998**

Designação do Produto	SP (4A)	SP (4B)	A	B	DK	FIN	FR	D	GR	IRL	I	NL	P	S	UK
Becotide Inh. 200 × 50 mcg	2,03	6,50	8,04	5,56	3,64	7,56	4,41	8,63	1,96	5,42	2,95	5,64	3,10	5,57	6,08
Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	2,10	2,65	3,62	2,69	1,86	3,73	2,71	3,80	1,43	2,55	2,04	2,86	2,07	2,14	2,57

Fonte: Cálculo baseado em dados fornecidos pela Glaxo Wellcome, carta de 30 de Junho de 1998, doc. 1 + 2 [821, 826] carta de 6 de Maio de 1998, doc. 20 [782-811], resposta à CA, Frontier Economics Study I, anexo 6, ponto 14 [3710].

b) **Preços da GW em Espanha e no Reino Unido em comparação com a média comunitária**

(61) O quadro 3 compara os preços da cláusula 4A para as vendas internas em Espanha (o país de origem do comércio paralelo segundo a GW) com os preços da GW no Reino Unido (o país alvo do comércio paralelo segundo a GW) bem com os preços médios na Comuni-

dade. Este quadro é de utilização limitada para avaliar as oportunidades concretas no mercado para os comerciantes paralelos que pretendem exportar de Espanha para o Reino Unido. Contudo, o quadro revela que os preços em Espanha não podem ser todos considerados «artificialmente baixos», tal como alegado pela GTW plc e que a grande maioria dos preços britânicos ultrapassa a média comunitária em mais de 20 %.

**Quadro 3**

**A. Preços em 9 de Março de 1998**

Designação do Produto	(ESP por unidade de produto)			(CE = 100)		
	SP (4A)	UK	EU	SP (4A)	UK	EU
1. Becotide Inh. 200 × 50 mcg	2,03	6,03	5,04	40,28	119,64	100
2. Becloforte Inh. 250 mcg × 180 d.	12,31	25,65	20,75	59,33	123,61	100
3. Beconase Sp. NA. 50 mcg × 200 d.	2,15	5,56	5,08	42,32	109,45	100
4. Flixotide 50 mcg Inh. × 120 d.	16,12	21,15	17,20	93,72	122,97	100
5. Flixotide 250 mcg Inh. × 120 d.	53,75	71,92	57,34	93,74	125,43	100
6. Flixotide 100 mcg Accuhaler × 60 (*)	32,25	47,38	35,72	90,29	132,64	100
7. Flixotide 500 mcg Accuhaler × 60 (*)	107,50	148,92	115,84	92,08	128,56	100
8. Imigran 50 mg (4 compr.)	750,00	1 099,61	790,58	94,87	139,09	100
9. Imigran 6 mg inject. (2 seringas)	2 695,50	4 347,25	3 513,87	76,71	123,72	100
10. Lamictal 100 mg (56 compr.)	155,36	232,33	186,98	83,09	124,25	100
11. Lamictal 25 mg (56 compr.)	53,57	79,19	59,06	90,07	134,08	100
12. Lamictal 50 mg (56 compr.)	89,28	134,68	103,84	85,98	129,07	100
13. Lamictal 200 mg (30 compr.)	232,90	394,92	346,61	67,19	113,94	100
14. Serevent Inh. 25 mg (120 d.)	34,54	52,95	35,41	97,54	149,53	100
15. Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	1,50	2,55	2,54	59,06	100,39	100

(\*) Flixotide MDPI Diskus Inhaler em todos os países, à excepção da Espanha.

**B. Preços em 29 de Junho de 1998**

Designação do Produto	(ESP por unidade de produto)			(CE = 100)		
	SP (4A)	UK	EU	SP (4A)	UK	EU
1. Becotide Inh. 200 × 50 mcg	2,03	6,50	5,04	40,28	128,97	100
2. Ventolin Inh. 100 mg (200 d.)	2,10	2,65	2,58	81,04	102,71	100

- (62) Quanto à Espanha, metade dos preços da cláusula 4A são pelo menos 90 % da média comunitária, sendo dois outros preços (Lamictal 50 mg/100 mg) cerca de 85 % dessa média. Entre esses preços consideravelmente abaixo da média comunitária (menos de 60 % da média comunitária), encontramos o Becotide que é um produto relativamente antigo introduzido no mercado em 1976 e o Ventolin em relação ao qual a GW SA obteve um aumento de preços que reduziu a diferença de preços em relação à média comunitária para menos de 20 % (ver quadro 3B).
- (63) No Reino Unido, os preços de 12 dos 15 produtos são pelo menos 20 % superiores aos preços médios comunitários. Em quatro casos, a diferença alarga-se para mais de 30 %. Vai quase até 50 % em relação ao Serevent Inh. 25 mg/120 d.). A diferença é particularmente visível em relação a produtos lançados nos anos mais recentes (de 1990 a 1993), Flixotide, Imigran, Lamictal e Serevent.
2. VOLUME DO COMÉRCIO PARALELO NOS PRODUTOS GW DURANTE O PERÍODO 1996-1998
- (64) Em 28 de Julho de 1998, a GW plc forneceu estimativas relativas ao volume de comércio paralelo dos seus produtos em relação aos anos de 1996 a 1998 e à perda de receitas de vendas que este comércio paralelo provocou.
- (65) O primeiro conjunto de dados dizia respeito *inter alia* às importações paralelas de todos os produtos GW de todas as proveniências para o Reino Unido. Estas importações tinham um valor estimado em [...] milhões de GBP em 1996, [...] milhões de GBP em 1997 e [...] milhões de GBP em 1998 (o que representa respectivamente [...] %, [...] % de todas as vendas britânicas). Tomando em consideração as receitas de vendas obtidas fora do Reino Unido, a GW estima as perdas de receitas líquidas correspondentes em [...] milhões de GBP, [...] milhões de GBP e [...] milhões de GBP respectivamente<sup>(43)</sup>.
- (66) Um segundo conjunto de dados diz respeito a importações paralelas nos oito produtos GW relativamente aos quais se verificava o mais elevado volume de importações paralelas de todas as proveniências para o Reino Unido. O valor destas importações elevou-se a [...] milhões de GBP em 1996, [...] milhões de GBP em 1997 e [...] milhões de GBP em 1998 (o que representa respectivamente [...] %, [...] % e [...] % de todas as vendas da GW UK destes produtos)<sup>(44)</sup>.
- (67) Um terceiro conjunto de dados mostra importações paralelas destes oito produtos líder para o Reino Unido apenas provenientes de Espanha. O seu valor elevou-se a [...] milhões de GBP em 1996 ([...] % das vendas totais no Reino Unido), [...] milhões de GBP em 1997 ([...] % das vendas totais no Reino Unido) e [...] milhões de GBP em 1998 ([...] % das vendas totais da GW no Reino Unido)<sup>(45)</sup>. Quando compensado face às receitas obtidas de vendas mais elevadas em Espanha, a GW estima que a perda líquida de receitas resultante destas importações se elevou a [...] milhões de GBP durante os três anos (e [...] milhões de GBP só em 1998)<sup>(46)</sup>.
- (68) Uma comparação entre os segundo e terceiro conjuntos de dados revela que a parte das importações para o Reino Unido provenientes de Espanha em comparação com as importações de todas as proveniências permanece globalmente a mesma: em 1996, [...] % ([...] milhões de GBP dos [...] milhões de GBP, em 1997, [...] % ([...] milhões dos [...] milhões de GBP) e em 1998, [...] milhões dos [...] milhões de GBP ([...] %). Por outras palavras, apesar do volume absoluto das importações provenientes de Espanha ter aumentado nesses três anos, a sua parte de todas as exportações no Reino Unido permaneceu estável em cerca de [...] %.
- (69) Em 30 de Outubro de 1998 e 22 de Janeiro de 1999, a Comissão solicitou à GW que fornecesse mais informações pormenorizadas sobre o comércio paralelo e relação aos oito produtos mais importantes. A Comissão solicitou dados exactos sobre a) o valor e o volume do comércio paralelo proveniente de Espanha para cada Estado-Membro relativamente a cada um dos oito produtos e b) o valor e o volume das importações no Reino Unido de todos os outros Estados-Membros, incluindo a Espanha, em relação a cada destes produtos<sup>(47)</sup>.
- (70) Na sua primeira resposta, em 14 de Dezembro de 1998, a GW forneceu estimativas relativas às exportações paralelas a partir de Espanha. Não especificou contudo os países de destino. Para além disso, sublinhou que «tinha pouca confiança que estes dados reflectissem exactamente o volume e o valor dos produtos que saíam de Espanha». A GW recordou nomeadamente que muito comércio paralelo se situa fora dos canais de distribuição formalmente identificados e que não existe qualquer identificação pan-europeia de comércio paralelo. Quanto às importações para o Reino Unido, uma vez mais foram apenas fornecidas estimativas e não foi dada qualquer indicação relativa aos países de origem. As estimativas dadas nesta resposta não dizem exactamente respeito aos oito produtos nas suas várias formas de dosagem/embalagem. Alguns produtos foram acrescentados<sup>(48)</sup> enquanto outros foram suprimidos<sup>(49)</sup>.
- (71) Na segunda resposta, em 18 e 25 de Fevereiro de 1999, a GW plc declarou que «não existe qualquer base sobre a qual a GW possa especificar mais as suas estimativas por valor e volume» mas que a sua experiência conduz à

(43) Anexo 3 da notificação suplementar de 28 de Julho de 1998 [886].

(44) Ibidem, anexo 4 [888].

(45) Ibidem, anexo 10 [907].

(46) Notificação suplementar de 28 de Julho de 1998, p. 38 [870].

(47) Pedido de informações de 22 de Janeiro de 1999 [967].

(48) Estes produtos são o Flixotide Inhaler 125 mg × 120 doses, Imigran Injection 2 × 0,5 ml, Serevent accuhaler 50 mg × 60 doses.

(49) Estes produtos são o Flixotide 50 mcg Inhala. (120 doses), Flixotide 250 mcg Inhal. (120 doses), Flixotide 100 mcg Accuhaler × 60 doses, Flixotide 500 mcg Accuhaler × 60 doses.

conclusão de que «a grande maioria (90 % ou mais) das importações paralelas provenientes de Espanha são encaminhadas para o Reino Unido sendo as restantes exportações divididas entre a Alemanha, os Países Baixos, a Dinamarca e a Suécia». Quanto a importações paralelas para o Reino Unido, a GW estima que entre 20 % e 100 % das importações têm a sua origem em Espanha. Também neste ponto, a GW admite que «os dados de valor não são “reais” mas resultam de uma série de presunções “e por conseguinte que” não existe qualquer base empírica real para estas estimativas». Por conseguinte, «advertia para o facto de os dados fornecidos poderem não ser fiáveis»<sup>(50)</sup>.

### 3. IMPACTO DAS NOVAS CONDIÇÕES DE VENDA DA GW SA NO COMÉRCIO PARALELO DOS SEUS PRODUTOS

(72) O quadro 4-1 apresenta um ponto de partida fiável para avaliar o impacto que a introdução dos preços das cláusulas 4A e 4B da GW SA teve na capacidade de os grossistas espanhóis exportarem produtos da GW. Em 27 de Abril de 1998, os preços existentes nos outros Estados-Membros eram inferiores aos preços da cláusula 4A em 38 casos. Isto significa que os grossistas espanhóis não tinham uma base económica para exportar os produtos nestes casos mesmo se conseguissem adquirir os produtos ao preço da cláusula 4A. Assim os preços da FB não têm qualquer impacto no comércio paralelo nestes casos. Em 66 outros casos, os preços noutros Estados-Membros, embora superiores aos preços da cláusula 4A, eram inferiores aos preços da cláusula 4B. Neste caso, os preços da cláusula 4B privam os grossistas de uma oportunidade para exportarem os produtos. O comércio paralelo era assim excluído. Nos restantes 57 casos, o preço nos outros Estados-Membros era superior ao preço da cláusula 4A, mas também

superior ao preço da cláusula 4B. O último preço, embora impossibilitando o comércio paralelo tornava as exportações economicamente menos rendíveis. Como consequência, o comércio paralelo era entravado nestes casos.

(73) Existe um pequeno quadro separado relativamente ao Becotide e ao Ventolin (quadro 4-1B). Em relação ao Becotide, o preço da cláusula 4B foi reduzido em 29 de Junho de 1998, enquanto para o Ventolin, o preço da cláusula 4A foi aumentado (ver considerando 42 e 60) e o preço da cláusula 4B foi reduzido na mesma data. Como resultado, o comércio paralelo do Becotide tornou-se em teoria possível em três países enquanto as oportunidades de comércio paralelo a preços da cláusula 4B a nível do Ventolin melhorou.

(74) O quadro 4-1 não toma em consideração o facto de os grossistas espanhóis suportarem custos que devem ser adicionados aos preços a que compram os medicamentos às empresas farmacêuticas. Estes custos cobrem serviços como a embalagem e o transporte. Não existem quaisquer dados fiáveis no que diz respeito à dimensão destes custos. Na audição oral, a GW plc alegou que em relação a alguns produtos — nomeadamente produtos populares com êxito — estes custos não excedem 5 % enquanto os autores da denúncia declaram que os seus custos podem elevar-se a 15 %<sup>(51)</sup>. Nesta base, os quadros 4-2 e 4-3 reproduzem os dados que aparecem no quadro 4-1 mas acrescentam respectivamente 5 % e 15 % aos preços em Espanha. Presume-se que os custos não são materialmente diferentes entre vendas internas e exportações apesar de tal poder subestimar os custos de embalagem e transporte relativos às exportações.

(75) O montante para os custos grossistas não altera drasticamente o resultado. No cenário de custos de 5 %, existem 68 casos em que o comércio paralelo é excluído pelos preços da cláusula 4B e 45 casos em que tal comércio é entravado. No cenário com custos de 15 %, o comércio paralelo é excluído em 74 casos e impedido em 24 casos.

<sup>(50)</sup> Na sua notificação suplementar de 28 de Julho de 1998 (p. 10) [00842], a GW tinha estimado que «as importações paralelas de Espanha representam cerca de 20 % das vendas de importações paralelas para o Reino Unido». Uma comparação de dados nos quadros 4 e 10 em anexo à presente notificação sugere que representaram cerca de 40 % no período 1996-1998 (ver considerando 68 da presente decisão).

<sup>(51)</sup> Processo n.º 37.380, resposta da EAEPC de 12 de Maio de 1999 ao pedido de informações da Comissão de 8 de Março de 1999 [00048].







## H. OS PRINCIPAIS ARGUMENTOS DA GLAXO WELLCOME

(76) Na sua notificação suplementar de 28 de Julho de 1998, a GW plc explica em pormenor as razões para solicitar um certificado negativo e, alternativamente, uma isenção<sup>(52)</sup>. Alarga estas razões na sua resposta à CA<sup>(53)</sup>. A menos que esteja indicado noutra local, o resumo que se segue dos argumentos da GW plc foi retirado destes dois documentos. Existe um certo grau de sobreposição entre alguns argumentos apresentados no contexto do n.º 1 do artigo 81.º e outros apresentados no contexto do n.º 3 do artigo 81.º

## 1. N.º 1 DO ARTIGO 81.º DO TRATADO

a) ***A cláusula 4 não se refere a uma proibição das exportações ou a uma fixação de preços duplos — por conseguinte não tem por objecto restringir a concorrência***

(77) A GW admite que a cláusula 4 das suas novas condições de venda para Espanha é susceptível de restringir o comércio paralelo para outros Estados-Membros. Contudo, declara que esta cláusula não representa uma proibição das exportações, uma vez que frequentemente deixa espaço para exportações paralelas numa base comercial. Também não pode ser equacionada com um sistema de fixação de preços duplos, uma vez que a GW SA não tem liberdade para fixar os preços grossistas internos. Segundo a GW, pode-se apenas falar em termos de fixação de preços duplos quando o fornecedor pode determinar os preços diferentes a que o produto é fornecido.

(78) Os acordos que se limitam a restringir exportações paralelas mas não são equivalentes a uma proibição das exportações ou a um sistema de fixação de preços duplos não tem o objecto de restringir a concorrência na acepção do n.º 1 do artigo 81.º e não pode ser considerado per se ilegal. Deve proceder-se a uma apreciação dos seus efeitos restritivos.

b) ***A cláusula 4 não produz quaisquer efeitos restritivos sobre a concorrência***

(79) De acordo com a GW, cabe à Comissão apreciar os efeitos restritivos dos acordos notificados no seu contexto económico e jurídico quando esses acordos não têm o objecto de restringir a concorrência. Na opinião da GW, a cláusula 4 não produz tais efeitos. Limita-se a corrigir e compensar uma distorção da concorrência, que resulta de uma intervenção estatal, no caso presente

os preços grossistas máximos em Espanha, na ausência de harmonização de regras nacionais relativas à fixação de preços de medicamentos com receita médica. Os seus efeitos são semelhantes aos produzidos por cláusulas nos acordos tomados em consideração nas decisões da Comissão relativas aos processos Metro I<sup>(54)</sup>, Distillers — Comerciantes de produtos alimentares<sup>(55)</sup> e Villeroy Boch<sup>(56)</sup>. Finalmente, a GW alega que a cláusula 4 aumenta o bem-estar do consumidor, uma vez que limita uma forma de comércio (comércio paralelo) que é susceptível de causar prejuízos aos consumidores em Espanha, sem causar qualquer prejuízo aos consumidos britânicos.

c) ***A cláusula 4 limita-se a compensar uma distorção da concorrência criada pela Espanha***

(80) Todas as autoridades nacionais desempenham um duplo papel no sector farmacêutico. Regulamentam os preços de venda dos medicamentos, directa ou indirectamente, e efectivamente adquirem os medicamentos, uma vez que reembolsam os doentes. Quando uma autoridade nacional decide (enquanto regulador) impor preços de vendas reduzidos para os medicamentos a fim de obter poupanças orçamentais (enquanto comprador/entidade de reembolso), pode minar a política de fixação de preços de uma outra autoridade nacional que aprova preços mais elevados ou que permite mesmo uma fixação livre dos preços, uma vez que coloca uma maior prioridade na necessidade de investigar e desenvolver novos medicamentos inovadores e reconhece que tal exige receitas de vendas mais elevadas para as empresas farmacêuticas. A distorção efectiva da concorrência é ameaçada pelo comércio paralelo por parte do país com preços reduzidos (de origem) para os países com preços mais elevados (alvo). Segundo as teorias económicas, este fluxo de comércio tem tendência para forçar os preços a baixarem até ao nível do país de origem. Isto por sua vez põe em risco os investimentos em I&D no país-alvo e frustra a política do país de promoção de tais investimentos. No caso presente, a Espanha cria uma distorção da concorrência, uma vez que o seu sistema de preços grossistas máximos, que se destina a reduzir o orçamento nacional da saúde, põe em risco a política de outros Estados-Membros, incluindo o Reino Unido, que considera adequado que os investimentos em I&D sejam prioritários.

<sup>(52)</sup> Ver secção 16, p. 19-26 [851-858] (certificado negativo) e secção 17, p. 27-43 [859-875] (isenção).

<sup>(53)</sup> Ver respectivamente p. 22-35 [3529-3542] e p. 35-45 [3542-3552].

<sup>(54)</sup> Decisão 76/159/CEE da Comissão no processo IV/847 — SABA, JO L 28 de 3.2.1976, p. 19, tomada pelo Tribunal de Justiça no processo 26/76 Metro/Comissão («Metro 1»), Col. 1977, p. 1875.

<sup>(55)</sup> Decisão 80/789/CEE da Comissão no processo IV/26.528 — The Distillers Co. Ltd. — Comerciantes de produtos alimentares, JO L 233 de 4.9.1980, p. 43, pontos 15, 16 e 17.

<sup>(56)</sup> Decisão 85/616/CEE da Comissão, JO L 376 de 31.12.1985, p. 15, pontos 35 e 36.

d) **Analogia com os processos Distillers — Comerciantes de produtos alimentares, Metro I e Villeroy Boch**

- (81) O efeito restritivo produzido pela cláusula 4 das novas condições de venda é semelhante ao dos acordos aos quais foi concedido um certificado negativo no processo Distillers — Comerciantes de produtos alimentares. Nesse caso, a Distillers proibiu os comerciantes de produtos alimentares (operadores de um comércio com isenção de impostos) de abastecerem os clientes que não usassem os bens para seu próprio consumo final (com isenção de impostos) mas sim para revenda no mercado (sem isenção de impostos). A GW considera que existe uma analogia entre, por um lado, o segmento com isenção de impostos e o mercado espanhol em que prevalecem preços especiais máximos e, por outro, o segmento sem isenção de impostos e os mercados de exportação, em que são aplicáveis preços mais elevados.
- (82) A cláusula 4 destina-se também a sanar uma distorção da concorrência que é semelhante à distorção criada pela distribuição dupla, isto é, quando um grossista, que obtém um produto a um preço mais baixo do que os retalhistas, vende directamente a utilizadores finais em concorrência com estes retalhistas. A Comissão concedeu por duas vezes um certificado negativo a empresas que tinham impedido os seus grossistas de praticarem tais actos (Metro I, Villeroy Boch).

e) **A cláusula 4 reforça o bem-estar dos consumidores**

- (83) O comércio paralelo é susceptível de prejudicar os consumidores em Espanha. A GW considera que as receitas perdidas devido ao comércio paralelo nos seus oito produtos líderes de Espanha para o Reino Unido se elevou em 1998 a [...] milhões de libras esterlinas (ver considerando 68). Tal prejudica a GW em dois aspectos. Por um lado, estas vendas perdidas representam uma perda líquida directa de [...] milhões de libras se se tomar em consideração as receitas das vendas suplementares ganhas no país de origem. Por outro lado, uma perda de [...] milhões nas vendas britânicas internas reduziu o desconto de [...] % (ver considerando 45) que a GW tinha autorização para deduzir no âmbito do PPRS no contexto da limitação de lucros do Serviço Nacional de Saúde. Esta redução elevou-se em 1998 a [...] milhões de libras<sup>(57)</sup>. A GW conclui que «nestas circunstâncias,

<sup>(57)</sup> Os [...] % são na realidade calculados com base apenas nas vendas internas, as vendas resultantes de importações paralelas estão excluídas. Relativamente a 1998, as vendas britânicas totais elevavam-se a [...] milhões de GBP (ver anexo 3 da notificação da GW de 28 de Julho de 1998). Se todas estas vendas tivessem sido internas, [...] % teria significado um desconto de [...] milhões de GBP. Contudo, as importações paralelas representaram [...] milhões de GBP (ibidem) deixando assim apenas [...] milhões de GBP de vendas internas. A GW podia proceder a um desconto de [...] % desse montante. Tal correspondeu a [...] milhões de GBP. A diferença é de [...] milhões de GBP ([...] milhões menos [...] milhões de GBP). Uma vez que do valor total de importações paralelas ([...] milhões de GBP), as importações de Espanha representavam [...] milhões de GBP (ver anexo 10 da notificação da GW de 28 de Julho de 1998 [907] e ponto 67 *supra*), o desconto perdido de [...] milhões de GBP é directamente imputável a estas importações.

deve seriamente tomar em consideração da introdução de novos produtos em Espanha».

- (84) A política de fixação de preços da GW SA não prejudica os consumidores britânicos. No âmbito do Serviço Nacional de Saúde britânico, os doentes não pagam o custo dos produtos farmacêuticos receitados — excepto uma taxa fixa reduzida. Este custo é suportado pelo Estado. O único consumidor real é por conseguinte o Governo britânico, que reembolsa estes doentes. O comércio paralelo beneficiou o Governo apenas numa medida limitada, nomeadamente através do mecanismo de recuperação (ver considerando 49). A GW sublinha, contudo, que o Governo não criou este mecanismo com a intenção de beneficiar do comércio paralelo mas sim para evitar que os intermediários e os farmacêuticos britânicos obtivessem um enriquecimento injusto através da compra de produtos importados paralelamente mais baratos e recebessem mesmo assim as taxas de reembolso com base em preços britânicos internos.

2. N.º 3 DO ARTIGO 81.º DO TRATADO

- (85) Antes de discutir em pormenor as quatro condições cumulativas para beneficiar de uma isenção estabelecidas no n.º 3 do artigo 81.º, a GW apresenta vários argumentos de carácter geral na sua notificação de 28 de Julho de 1998 e desenvolve estes argumentos na sua resposta à CA. Existem globalmente três desses argumentos. Todos estes argumentos incluem alegações já apresentadas no contexto do n.º 1 do artigo 81.º
- (86) Em primeiro lugar, a GW alega que o n.º 3 do artigo 81.º deve ser interpretado à luz de várias disposições do artigo 3.º do tratado. Em segundo lugar, refere-se a acordãos do Tribunal no processo Merck/Primecrown<sup>(58)</sup> e Centrafarm/Winthrop<sup>(59)</sup>, que, no ponto de vista da GW, demonstram que medidas privadas destinadas a impedir o comércio paralelo podem ser objecto de isenção. Em terceiro lugar, milita a favor de um equilíbrio entre os impactos negativos das restrições e os benefícios referidos pelas partes (*bilan économique*), que no caso presente decide a favor dos benefícios alcançados pelas novas condições de venda.
- (87) Estes três argumentos de carácter geral serão em primeiro lugar analisados. Os argumentos mais específicos relativos a cada uma das condições estabelecidas no n.º 3 do artigo 81.º serão resumidos.

<sup>(58)</sup> Processos apenas C-267 e C-268/95, Col. 1996, p. I-6285.

<sup>(59)</sup> Processo 16/74, Col. 1974, p. 1183.

a) *Argumentos gerais relativos ao n.º 3 do artigo 81.º***A aplicação conjugada do n.º 3 do artigo 81.º e do artigo 3.º**

- (88) Subsidiariedade (artigo 5.º, antiga alínea b) do artigo 3.º): na ausência de harmonização da regulamentação nacional relativa à fixação de preços dos produtos farmacêuticos, a Comissão não pode utilizar as importações paralelas para apresentar objectivos de integração no mercado. As diferenças a nível dos preços reflectem decisões de política diferentes dos Estados-Membros. O efeito do comércio paralelo consiste em impor as políticas fiscais, orçamentais e industriais de um Estado-Membro a outro.
- (89) Coesão económica e social (n.º 1, alínea k), do artigo 3.º, antigo n.º 1, alínea j), do artigo 3.º): segundo a GW, a sua política de fixação de preços em Espanha garantirá que existirão fornecimentos adequados de medicamentos inovadores no mercado espanhol. Alega que os preços artificialmente baixos autorizados pelo Governo espanhol conduziram a atrasos significativos entre o pedido de uma licença para um produto em Espanha e a comercialização efectiva dos produtos da GW noutros locais. Em muitos casos, os produtos apenas chegam ao mercado em Espanha cerca de seis ou sete anos após terem sido comercializados no Reino Unido.
- (90) Competitividade e I&D (n.º 1, alíneas m) e n), do artigo 3.º, antigo n.º 1, alíneas l) e m), do artigo 3.º): a GW explica muito pormenorizadamente os efeitos negativos imediatos e a longo prazo do comércio paralelo no sector farmacêutico. O efeito imediato consiste em reduzir as receitas de empresas nos países-alvo enquanto os preços são diminuídos para os níveis dos países de origem. A GW fornece dados de um relatório NERA relativos a prejuízos em 1996 para o sector no seu conjunto. Refere também os seus próprios prejuízos no Reino Unido durante o período de 1996 a 1998 (ver considerandos 64 a 67 *supra*). O efeito a longo prazo consiste em reduzir os fundos disponíveis para a investigação de base e o desenvolvimento do novo produto devido a perda de receitas. Em 1997, a GW reduziu o seu investimento total em I&D em [...] % «parcialmente devido a receitas de vendas antecipadas inferiores em 1997 e 1998»<sup>(60)</sup>. A GW acrescenta que esta tendência contribuirá para a migração do sector farmacêutico e dos esforços de I&D para países como os EUA, em que podem ser obtidos maiores lucros.

**Os acórdãos nos processos Merck/Primecrown e Centrafarm/Winthrop**

- (91) A GW alega que o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias reconheceu a legitimidade de medidas privadas destinadas a reduzir o comércio paralelo e a necessidade de a Comissão apoiar essas medidas isentando-as nos termos do n.º 3 do artigo 81.º No processo Merck/Primecrown, o Tribunal reconheceu que «a imposição de controlos a nível dos preços constitui na realidade um factor que pode, em certas condições, falsear a concorrência entre os Estados-membros». Continuou observando que «está bem estabelecido que as distorções causadas por legislações diferentes a nível dos preços num Estado-Membro podem ser sanadas por medidas tomadas pelas autoridades comunitárias e não pela adopção por parte de um outro Estado-membro de medidas incompatíveis com as regras relativas à livre circulação». Segundo a GW, as «medidas tomadas pelas autoridades comunitárias» devem incluir isenções individuais nos termos do n.º 3 do artigo 81.º Relativamente a este aspecto, a GW baseia-se no processo Centrafarm/Winthrop, em que o Tribunal descreveu tais medidas como incluindo «o exercício dos seus poderes no domínio da concorrência».

**O argumento do «bilan économique»**

- (92) Na sua notificação de 28 de Julho de 1998, a GW declara que o Governo britânico estimou as poupanças anuais associadas a todas as importações paralelas em cerca de [...] milhões de GBP para o Serviço Nacional de Saúde, através do mecanismo de recuperação. Este benefício é pequeno em comparação com o prejuízo líquido directo de [...] milhões de GBP devido a importações de Espanha (ver considerando 67) e ao prejuízo de [...] milhões de GBP no orçamento da GW previsto para I&D no âmbito do PPRS devido a importações provenientes de todas as origens (ver nota de pé-de-página 61). Conclui que os únicos beneficiários reais das importações paralelas são os próprios importadores paralelos.
- (93) Na sua resposta à CA, a GW explica melhor este argumento. Refere os efeitos negativos das importações paralelas. Estes aumentam a distorção da concorrência criada pela intervenção do Estado-Membro, conduzem a uma fixação de preços que se afasta da fixação de preços otimizada e que proporciona bem-estar e causam atrasos nas introduções dos produtos nos países com preços mais baixos. Os benefícios clássicos para os consumidores em países com preços elevados, nomeadamente, preços de compra mais baixos, não existem. Os principais consumidores nestes países são os governos, uma vez que financiam as compras. Não consideram necessariamente preços mais baixos provocados por importações paralelas um benefício, particularmente se realizam menos investimentos em I&D. Em resumo, o comércio paralelo nos produtos farmacêuticos envolve apenas arbitragem por parte de especuladores comerciais.

<sup>(60)</sup> Resposta à CA, p. 21 [3528].

b) **Argumentos específicos relativos a cada uma das quatro condições estabelecidas no n.º 3 do artigo 81.º**

**Primeira condição (promoção do progresso técnico)**

- (94) A GW reitera os seus argumentos sobre a importância de I&D como parâmetro competitivo mais crítico no sector farmacêutico e o impacto negativo do comércio paralelo no financiamento de I&D.
- (95) I&D enquanto parâmetro competitivo: a GW alega que a sua taxa de despesas de I&D representa aproximadamente 13 % a 14 % do volume de negócios<sup>(61)</sup>. Em 1999, os investimentos em I&D elevaram-se a [...] mil milhões de GBP<sup>(62)</sup>. A taxa global de despesas de I&D é elevada relativamente a todas as empresas que operam neste mercado. Os fundos internos são a principal fonte de financiamento para projectos de investigação. Existem razões económicas sólidas (incluindo questões de selecção e compromisso) para este facto<sup>(63)</sup>.
- (96) Impacto negativo do comércio paralelo no financiamento da I&D: a GW utiliza um conjunto de dados relativos à dimensão dos investimentos de I&D, os prejuízos directos e indirectos de I&D devido ao comércio paralelo e a importância das receitas de vendas para a I&D a fim de demonstrar o impacto negativo do comércio paralelo.
- (97) Declara que os investimentos médios em I&D para desenvolver um único produto podem ir até 300 milhões de GBP e insta a Comissão a não rejeitar uma pequena diminuição percentual em I&D como *de minimis*, uma vez que a I&D não envolvida poderia ser a própria I&D que teria conduzido à descoberta de um novo produto importante. Quando o êxito não é previsível, os custos de oportunidade podem ser infinitos.
- (98) A GW apresenta então uma vez mais dados relativos aos prejuízos directos para a I&D incorridos pela GW plc resultantes do comércio paralelo nos oito principais produtos provenientes de Espanha (compensados pelas receitas suplementares das vendas em Espanha). Estes prejuízos elevaram-se a [...] milhões de GBP entre 1996 e 1998 e só em 1998 a [...] milhões GBP (considerando 68). Dado que a GW reinveste cerca de [...] % dos seus lucros antes de impostos em I&D, isto significa uma redução no orçamento de I&D de [...] milhões de GBP no período de 1996-1998 ([...] milhões de GBP em 1998). Isto representa uma redução do contributo das vendas da GW plc superior a [...] % para

o orçamento de I&D da GW a nível mundial. A redução de [...] milhões de GBP teria sido «mais do que suficiente para cobrir os custos de desenvolvimento de qualquer dos novos produtos, cujo desenvolvimento ou licenciamento a GW foi forçada a cancelar ou adiar em resultado da necessidade de dar prioridade à utilização dos seus escassos recursos». A GW reconhece que poder ser difícil identificar os projectos que poderiam ter sido realizados ou continuados se um montante substancial como esse tivesse sido disponibilizado. Na audição oral, mencionou no entanto nove projectos que não puderam ser financiados devido à insuficiência de recursos financeiros.

A GW repete também que o comércio paralelo para o Reino Unido (de todas as origens bem como da Espanha em especial) causou um prejuízo indirecto na I&D, uma vez que conduziu à redução do desconto que o Serviço Nacional de Saúde deduz das suas vendas no Reino Unido ao determinar a base para limitar os seus lucros. Em 1998, esta perda de receitas elevou-se a [...] milhões de GBP (comércio paralelo em todos os produtos GW de todas as origens, ver considerando 65) e a [...] milhões de GBP (comércio paralelo nos oito produtos líder de Espanha, ver considerando 68). Isto conduziu a uma redução do desconto de [...] % permitido de [...] milhões de GBP (todas as origens) e de [...] milhões de GBP (Espanha) respectivamente (ver nota de pé-de página 61). Tal reduziu efectivamente «o orçamento autorizado para I&D» da GW.

- (99) A GW sublinha finalmente que as empresas farmacêuticas tomam as suas decisões de investimento em I&D com base no fluxo de receitas previsto. Estas dependem do valor da patente a ser obtida. Esse valor está directamente relacionado com as receitas de vendas, custos líquidos de produção. Estes, por sua vez, dependem do preço previsto que pode ser cobrado e da quantidade que pode ser vendida. A GW ilustra este ponto referindo-se ao aumento das suas despesas em I&D em cerca de 230 vezes durante o período de 1980 a 1993. Durante esse período, a GW tinha conseguido introduzir uma série de produtos inovadores com êxito no mercado. O Zantac foi de longe o produto mais importante. Até 1994, representou cerca de [...] % das receitas a nível mundial.

**Primeira condição (melhoria da distribuição)**

- (100) Segundo a GW, o comércio paralelo é prejudicial para a distribuição dos produtos farmacêuticos em pelo menos três aspectos.

Para começar, o comércio paralelo interfere com a capacidade de os produtores planificarem racionalmente a distribuição, uma vez que conduz a faltas em países de origem e a um excedente de fornecimento em países-alvo. A Cofares, o maior grossista espanhol nacional, e a associação de laboratórios espanhóis queixaram-se dessas faltas em Espanha.

<sup>(61)</sup> London Economics Study, p. 32 e 44, nota de pé-de-página 31 [1036, 1048] salientado que o rácio de I&D é relativamente constante ao longo dos anos. Em 1997 foram gastos 1,148 mil milhões de GBP de 7,980 mil milhões (14,5 %) e em 1998 foram gastos 1,163 mil milhões de 7,983 mil milhões (14,5 %) [fonte: relatório anuais].

<sup>(62)</sup> Apresentação de slides pela Glaxo na audição oral de 8 e 9 de Dezembro de 1999 [4175].

<sup>(63)</sup> Ver página 37, nota de pé-de-página 39 da notificação suplementar da GW de 28 de Julho de 1998 [869].

O comércio paralelo é também prejudicial para os sistemas de distribuição dos produtores suprimindo o incentivo e a forma de os grossistas prestarem um nível de serviço pelo qual são remunerados.

Finalmente, a combinação de preços internos baixos e o comércio paralelo a que dão origem proporciona um forte desincentivo para a introdução rápida de medicamentos inovadores nos países com baixos preços, o que dá origem a atrasos na comercialização de novos produtos.

- (101) Quando estes efeitos negativos resultam de diferenças a nível dos preços devido a flutuações da taxa de câmbio ou a custos inferiores de distribuidores, podem ser desculpados ou pelo menos tolerados enquanto reflexo do funcionamento de um mercado livre. Pelo contrário, quando estes efeitos resultam da intervenção dos Estados-Membros, não podem justificar-se. As novas condições de venda proporcionam assim melhorias objectivas na distribuição sanando os efeitos negativos do comércio paralelo.

### Segunda condição (benefícios para o consumidor)

- (102) A GW alega que os consumidores beneficiam das suas melhores actividades de I&D bem como de uma melhor distribuição. Para além do benefício para os consumidores, verificam-se benefícios para os governos nacionais envolvidos. O sistema da GW permite que o Reino Unido alcance o seu objectivo de incentivar a I&D, enquanto permite ao Governo espanhol partilhar estes benefícios, enquanto fixando internamente os seus preços grossistas máximos.

### Terceira condição (carácter indispensável)

- (103) A GW considera a cláusula 4 indispensável, uma vez que não existe qualquer outra forma para reduzir a distorção da concorrência criada pela Espanha. Está prevista uma acção contra as autoridades espanholas com base no artigo 28.º do Tratado, com base no facto de os preços grossistas máximos limitarem as importações. Todavia, foi «aconselhado que na ausência de uma prova que o sistema de fixação de preços espanhol permite preços mais elevados para os produtos fabricados em Espanha, esse sistema não seria provavelmente considerado uma restrição das importações à luz da falta de harmonização a nível da fixação de preços dos produtos farmacêuticos».

### Quarta condição (inexistência de restrição substancial da concorrência)

- (104) A GW remete para as suas alegações no âmbito do n.º 1 do artigo 81.º relativamente à «concorrência» criada pelas importações paralelas de produtos farmacêuticos no Reino Unido. Essa concorrência não beneficia os consumidores em qualquer grau significativo mas serve apenas, a custos do Governo britânico, os lucros dos comerciantes paralelos cujas vendas de importações paralelas ultrapassam os níveis assumidos pelo PPRS. A GW refere igualmente que não realiza uma distribuição exclusiva nos países afectados pelas importações paralelas de Espanha. A concorrência intramarcas continuaria, por conseguinte, no que diz respeito aos produtos da GW se as novas condições de venda estivessem em vigor.

#### I. ARGUMENTOS APRESENTADOS PELOS AUTORES DA DENÚNCIA

- (105) Todos os denunciantes consideram a cláusula 4 das novas condições de venda da GW SA um acordo que cria uma sistema de fixação de preços duplos que impede o comércio paralelo. Esses sistemas são *per se* ilegais, e não podem ser objecto de uma isenção.
- (106) A Aseprofar alega que o comércio paralelo constitui frequentemente a única fonte de concorrência para os medicamentos patenteados<sup>(64)</sup>. A EAEPC sublinha que o sistema notificado influenciará a disponibilidade de medicamentos comercializados paralelamente em todos os Estados-Membros, não apenas no Reino Unido, e que o comércio paralelo frequentemente produz benefícios para os consumidores nos países com preços elevados<sup>(65)</sup>.
- (107) A Aseprofar rejeita o argumento de que deve ser dada oportunidade aos governos de incentivarem a I&D através da aceitação de preços elevados. Este mecanismo é ineficaz, uma vez que não existe qualquer garantia de que ganhos elevados conduzam necessariamente ao nível desejável de I&D. Para além disso, ninguém sabe qual é o nível desejável de I&D. De qualquer modo, os governos podem dispor de meios alternativos, mais directos para promover a I&D, como por exemplo; subvencionando estas actividades.

- (108) A Aseprofar tem também dúvidas quanto à existência de objectivos de política contraditórios em Espanha e no Reino Unido. Se o Serviço Nacional de Saúde desejasse parar ou desincentivar o comércio paralelo, poderia tê-lo feito reembolsando os farmacêuticos com base nos seus custos de compra reais em vez de lhes pagar uma taxa fixa que não tem qualquer relação com estes custos.

<sup>(64)</sup> Professor Corchon, Study I, p. 1-11 [processo 36.997, 3144-3154].

<sup>(65)</sup> Pedido da EAEPC de 22 de Dezembro de 1999 [processo 37.380, 111].

## II. APRECIACÃO JURÍDICA

### A. N.º 1 DO ARTIGO 81.º DO TRATADO

#### 1. ACORDO ENTRE EMPRESAS

(109) A Comissão considera que a cláusula 4 das novas condições de venda constitui um acordo entre a GW SA (e as suas filiais) e todos os grossistas espanhóis que subscreveram estas condições após terem recebido a respectiva cópia (ver considerando 12). A GW plc não contesta que as novas condições de venda constituem um acordo entre empresas na acepção do n.º 1 do artigo 81.º

#### 2. MERCADO RELEVANTE

(110) A Comissão define normalmente o mercado do produto relevante por referência à «classificação terapêutica anatómica» (ATC) reconhecida pela Organização Mundial de Saúde. Tem, contudo, também aceitado ocasionalmente a classificação ATC estabelecida pela EphMRA, em que a GW se baseia no caso presente<sup>(66)</sup>. Em casos do sector farmacêutico, a Comissão utiliza o terceiro nível ATC, que reflecte subgrupos terapêuticos/farmacológicos de medicamentos, como ponto de partida da sua análise.

(111) Contudo, em casos específicos, a definição de mercado pode ser mais estreita ou mais ampla do que o terceiro nível ATC. Em última análise, a substituíbilidade dos produtos depende da indicação para a qual são aprovados e utilizados<sup>(67)</sup>. No caso de medicamentos com receita, depende por conseguinte do diagnóstico dos médicos que receitam.

(112) Na sua notificação suplementar de 28 de Julho de 1998, a GW forneceu relativamente a cada produto dados relativos às quotas de mercado com base quer no segundo, quer no terceiro nível da classificação ATC. A GW refere, contudo, que o sistema de fixação de preços espanhol e os problemas causados por importações paralelas dão origem a questões que ultrapassam os produtos individuais cobertos pelo acordo. Estas questões podem indicar um mercado do produto mais vasto que inclua todos os medicamentos com receita<sup>(68)</sup>.

(113) Tomando em consideração estas observações e o facto de as novas condições de venda actuais serem aplicáveis a todos os produtos GW vendidos em Espanha (82 no total) e afectarem o comércio paralelo em toda a Comunidade, não é necessário determinar exactamente as quotas de mercado da GW em relação a cada produto para efeitos da presente decisão.

(114) Pela mesma razão, não é necessário aprofundar o âmbito do mercado geográfico relevante. Em todas as decisões da Comissão adoptadas até aqui, este âmbito foi definido como nacional. No caso presente, a Comissão não alterará a sua atitude devido a vários factores, como preços e regulamentações de reembolso diferentes, marcas diferentes, estratégias de acondicionamento e sistema de distribuição diferentes, bem como hábitos diferentes de prescrição dos médicos (reflectidos nas diferentes quotas de mercado do mesmo produto em diferentes Estados-Membros). Nesta fase, a harmonização comunitária limita-se aos requisitos técnicos para os medicamentos e à entrada em vigor de um procedimento que permita que as empresas farmacêuticas apresentem pedidos à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos para efeitos de obter uma autorização de mercado único para toda a Comunidade<sup>(69)</sup>. Mesmo com esta evolução, as empresas farmacêuticas continuam ainda a utilizar os procedimentos nacionais de autorização de mercado.

#### 3. RESTRIÇÃO DA CONCORRÊNCIA

(115) Em seguida, a Comissão apresenta todos os argumentos apresentados pela GW no contexto do n.º 1 do artigo 81.º, à excepção dos argumentos nos quais refere que a sua política de fixação de preços em Espanha permite o bem-estar dos consumidores na medida em que limita uma forma de comércio (comércio paralelo) que prejudica os consumidores em Espanha embora não prejudique os consumidores britânicos. A GW reitera estes argumentos em pormenor no contexto do n.º 3 do artigo 81.º e serão por conseguinte abordados nesse contexto.

a) ***A cláusula 4 é equiparável a uma proibição das exportações ou um sistema de fixação de preços duplos***

#### **Objectivo para impedir o comércio paralelo**

(116) Apesar de a GW alegar que as novas condições de venda não bloqueiam e não se destinam a bloquear as exportações por parte dos grossistas espanhóis, em que

<sup>(66)</sup> Decisão 97/469/CE da Comissão no processo IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz (JO L 201 de 29.7.1997, p. 1, considerando 22).

<sup>(67)</sup> Ver igualmente a comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência (JO C 372 de 9.12.1997, p. 5, considerando 36 relativo à «utilização pretendida»).

<sup>(68)</sup> Notificação suplementar, p. 10 [842].

<sup>(69)</sup> Ver Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

estes têm vantagens devido à superior eficiência ou a diferenças nas taxas de câmbio (ver considerando 21), admite no London Economics Study que o acordo «se destina a reduzir o incentivo dos comerciantes espanhóis de procederem a comércio paralelo de medicamentos com receita adquiridos a baixos preços estabelecidos pelo Governo espanhol» (70). Daí resulta que o objectivo da GW é claramente o de impedir o comércio paralelo obrigando os grossistas espanhóis a adquirirem os medicamentos a preços mais elevados do que o preço industrial máximo para as vendas internas.

### Exclusão efectiva ou restrição do comércio paralelo

- (117) Tal como demonstrado *supra* em relação aos oito produtos líder da GW que a GW considera estarem mais sujeitos ao comércio paralelo, os preços da cláusula 4B excluem ou restringem o comércio paralelo numa grande maioria dos casos (ver considerandos 72-75 *supra*). Os preços da cláusula 4B excluem esse comércio tornando-o economicamente desinteressante para grossistas em mais de 40 % dos casos: 66 dos 161 casos se não forem tomados em consideração os próprios custos dos grossistas. Esta percentagem aumenta ligeiramente se for acrescentada uma margem de custos grossistas de 5 % aos preços internos e de exportação (68 casos) e mesmo mais num cenário com uma margem de custos de 15 % (74 casos). Em cerca de 35 % dos casos, os preços da cláusula 4B impedem o comércio paralelo tornando-o economicamente menos interessante para os grossistas (57 casos). Supostamente, essa percentagem diminui quando se acrescenta um custo grossista de 5 % (45 casos) ou um custo de 15 % (24 casos). Daí resulta que a cláusula 4 produz um efeito equiparável ao de uma proibição de exportações num número considerável de casos, impedindo simultaneamente o comércio paralelo noutros casos da mesma forma que um sistema de fixação de preços duplos.

### Analogia com proibições de exportação

- (118) A Comissão aplicou uma coima a uma empresa farmacêutica por uma política destinada a proibir o comércio paralelo. No processo Sandoz (71), a Comissão proibiu uma prática através da qual a empresa tinha utilizado a expressão «exportação proibida» durante alguns anos nas suas facturas de vendas. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias apoiou a decisão da Comissão (72). Uma política de fixação de preços que torna economicamente desinteressante para os grossistas efectuarem comércio paralelo deve ser considerada pelo menos tão eficaz quanto uma proibição de exportação

contratual directa ao excluir esse comércio devido ao facto de este não envolver em princípio quaisquer custos de controlo do cumprimento. Pode ser estabelecido um paralelismo com a decisão da Comissão no processo Distillers (73) segundo a qual «a não aplicabilidade de benefícios em termos de preços em relação às bebidas espirituosas para exportação e a aplicação aos mesmos clientes de preços diferentes relativamente a bebidas espirituosas para exportação e a bebidas espirituosas para consumo no Reino Unido é claramente uma tentativa para impedir importações paralelas do Reino Unido em países da CEE que não o Reino Unido, com o mesmo objecto de uma proibição formal de exportação e pode ser considerada uma forma mais eficaz de desincentivar as exportações».

### Analogia com a fixação de preços duplos

- (119) Na medida em que os preços da cláusula 4B tornam o comércio paralelo mais oneroso e dessa forma economicamente menos interessante, a política da GW pode ser equiparada a sistemas de fixação de preços duplos do tipo proibido no processo Moët Chandon (74) ou Distillers e Gosme/Martell (75). No primeiro caso, a Comissão classificou uma cláusula que reservava preços de tabela para o champanhe a produtos para consumo no Reino Unido como uma restrição por objecto. Uma vez que não era permitido exportar produtos a estes preços de tabela, o sistema foi considerado equivalente a uma proibição de exportação de champanhe «nas referidas condições». Tal assemelha-se à situação presente, em que os grossistas não são autorizados a exportar a preços da cláusula 4A. As exportações apenas são possíveis ao preço mais elevado da cláusula 4B e por conseguinte não nas condições que prevalecem em Espanha. Do mesmo modo, no processo Distillers, aos clientes britânicos eram cobrados preços diferentes consoante revendiam dentro ou fora do Reino Unido. A Comissão declarou que as condições dos preços equivaliam a uma proibição indirecta de exportação, uma vez que tornavam as vendas para outros Estados-Membros no mínimo muito difícil. No processo Gosme/Martell, a Comissão alegou que o sistema de descontos da Martell, que tornava as exportações mais onerosas e menos rendíveis, era contrário ao n.º 1 do artigo 81.º, uma vez que o seu objecto e efeito consistia em proteger um nível de preços mais elevado em França resultante da intervenção governamental sob a forma de congelamentos e controlos de preços. O impedimento da importação paralela resultante de um sistema de fixação de preços duplos foi igualmente proibido na decisão da Comissão no processo Pittsburgh Corning (76).

(70) Resumo do estudo LSE, introdução p. 1 e igualmente em v [1007, 1003].

(71) Decisão 87/409/CEE da Comissão no processo IV/31.741 — Sandoz (JO L 222 de 10.8.1987, p. 28).

(72) Processo 277/87 Sandoz/Comissão, Col. 1990, I-45.

(73) Decisão 78/163/CEE da Comissão no processo IV/28.282 — The Distillers Company Limited — Condições de venda e de preços (JO L 50 de 22.2.1978, p. 16, ponto 2).

(74) Decisão 72/203/CEE da Comissão no processo IV/30.188 — Moët et Chandon (London) Ltd (JO L 94 de 8.4.1982, p. 7, considerando 11).

(75) Decisão 91/335/CEE da Comissão no processo IV/32186 — Gosme/Martell — DMP (JO L 185 de 11.7.1991, p. 23, em especial pontos 19 e 32).

(76) Decisão 72/403/CEE da Comissão nos processos IV/26894, 26876 e 26892 — Pittsburgh Corning Europe — Formica Belgium — Hertel (JO L 272 de 5.12.1972, p. 35).

- (120) A GW contesta que a cláusula 4 possa ser comparada a uma fixação de preços duplos. Alega que as autoridades nacionais determinam o nível de um conjunto dos preços envolvidos (os preços internos da cláusula 4A) e impõe-lhe esse nível. Este argumento esquece o facto de as empresas farmacêuticas terem poder de negociação quando discutem os preços das vendas internas.
- (121) Em primeiro lugar, estas discussões começam com base em propostas de preços apresentadas pelas próprias empresas. As autoridades espanholas permitem que as empresas baseiem as suas propostas em todos os seus custos, incluindo os relativos a I&D. O artigo 3.º-3 do Decreto Real 271/1990 refere expressamente os custos envolvidos em I&D como incluídos nos custos totais que devem ser tomados em consideração (ver considerando 38). As propostas são então negociadas. Para além disso, as empresas podem aplicar aumentos de preços provando «alterações obrigatórias nas condições sociais ou sanitárias, técnicas, económicas ou orçamentais» (ver considerando 40). As possibilidades de obter aumentos de preços não são teóricas e, quando concretizadas, nem sequer excepcionais. Na realidade, relativamente a quatro dos oito produtos alegadamente principal objecto de comércio paralelo, a GW conseguiu obter aumentos de preços substanciais. Os aumentos de preços para o Serevent, Imigran e Lamictal em Maio de 1997 e para o Ventolin em Julho de 1998 são exemplos reveladores (ver considerandos 41 e 42).
- (122) A própria GW admite que conseguiu alinhar os preços internos do Serevent, Lamictal e Imigran em Espanha pelo nível dos preços médios europeus, mas alega que todos os benefícios destes aumentos de preços foram neutralizados pela redução simultânea do preço do Zantac<sup>(77)</sup>. Contudo, o que interessa é que a própria GW SA propôs esta redução em troca de aumentos de preços para os três produtos supramencionados<sup>(78)</sup> e fê-lo no momento em que a patente relativa ao Zantac estava de qualquer forma prestes a terminar no Reino Unido e noutros Estados-Membros e confrontava-se já com uma concorrência a nível de preços por parte de produtos genéricos<sup>(79)</sup>. Isto lustra que as autoridades espanholas deixam espaço para uma real negociação de preços e não fixam os preços unilateralmente.
- (123) Além disso, após uma empresa ter negociado os preços industriais com as autoridades nacionais, pode ainda decidir cobrar efectivamente um preço mais baixo. Em Maio de 1997, a GW SA vendeu as três variações de produtos de Serevent a um preço inferior ao preço autorizado<sup>(80)</sup>. Existem outros casos em que a GW SA fixou os preços comerciais abaixo do máximo permitido<sup>(81)</sup>.

### Restrições por objecto

- (124) O Tribunal de Justiça [e o Tribunal de Primeira Instância] consideraram sempre que os acordos que continham proibições de exportação, sistemas de fixação de preços duplos ou outras limitações do comércio paralelo restringiam a concorrência «por objecto», isto é, proibidos pelo n.º 1 do artigo 81.º sem existir qualquer necessidade para uma apreciação dos seus reais efeitos. Em princípio não são elegíveis para uma isenção nos termos do n.º 3 do artigo 81.º Pode ser feita referência aos acórdãos NV IAZ International Belgium/Comissão<sup>(82)</sup>, Sandoz/Comissão e mais recentemente Volkswagen/Comissão<sup>(83)</sup>. No último caso, o Tribunal de Primeira Instância apoiou a decisão da Comissão que tinha classificado várias medidas que tornavam as importações paralelas mais difíceis (sem as excluir no seu conjunto) como restrições «por objecto». Estas incluíam medidas que reduziam o prémio concedido a retalhistas nos casos de exportações reduzindo assim os incentivos para realizar comércio paralelo.
- (125) As novas condições de venda da GW incluem restrições de concorrência «por objecto» na acepção do n.º 1 do artigo 81.º É jurisprudência estabelecida que para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 85.º não existe necessidade de tomar em consideração os efeitos reais de um acordo quando este tiver por objecto a prevenção, restrição ou distorção da concorrência no mercado comum. Por conseguinte, a Comissão não tem de demonstrar efeitos anticoncorrenciais reais quando o objecto anticorrecional do comportamento em questão está provado<sup>(84)</sup>. Contudo, por uma questão de conclu-

(77) Resposta à CA, anexo 9, carta GW-Ministério da Saúde de 1 de Abril de 1997 [3799/37800].

(78) Resposta à CA, anexo 9, carta GW-Ministério da Saúde de 1 de Abril de 1997 [3799/37800].

(79) Relatório anual GW 1997, p. 12 e 17, em que a GW declara igualmente que o Zantac estava sob pressão crescente por parte da concorrência dos genéricos. Ver também resposta de 14 de Fevereiro de 2000, p. 13 [04519].

(80) Relativamente ao Serevent Acc., a GW cobrou 72,5 ESP/unidade em vez das 75,53 autorizadas. Para o Inh. 25x120, 34,54 ESP/unidade em comparação com um preço autorizado de 36,05. Para o Inh. 25x60, apenas 37,5 ESP/unidade das 38,86 autorizadas. Ver resposta à CA, anexo 9, actual PTW [3795].

(81) Ver resposta de 14 de Dezembro de 1998, anexo 5 [1693-1703], em que as indicações da GW revelam diferenças entre o preço comercial e o preço autorizado em relação aos seguintes produtos: Becloforte 250 mg Inh (preço comercial: 2 215,60; preço de autorização: 2 296,00); Beconase (preço comercial: 430,10; preço autorizado: 442,00); Becotide (preço comercial: 406,30; preço autorizado: 417,60).

(82) Processos apensos 96-102, 104, 105, 108 e 110/82, Col. 1983, p. 3369, considerandos 24, 25 e 27.

(83) Processo T-62/98, Col. 2000, p. II-2707, considerandos 89 e 178.

(84) Ver, por exemplo, processo T-62/98, Volkswagen/Comissão, considerando 178.

são, a Comissão procedeu a esta análise e apreciou as novas condições de venda no seu contexto jurídico e económico.

**b) A cláusula 4 produz efeitos restritivos sobre a concorrência**

(126) Os quadros 4-1 a 4-4 *supra* apresentam em pormenor o impacto das novas condições de venda da GW no comércio paralelo entre a Espanha e todos os outros Estados-Membros (à excepção do Luxemburgo). Tal é feito em relação aos oito produtos líder da GW que a GW considera serem mais objecto de comércio paralelo (ver considerando 15). Resulta destes quadros que os preços da cláusula 4B excluem esse comércio tornando-o economicamente desinteressante para os grossistas em mais de 40 % dos casos: 66 de 161 casos se não se tomar em consideração os próprios custos dos grossistas. Esta percentagem aumenta ligeiramente se for acrescentada uma margem de custos grossistas de 5 % aos preços internos e de exportação (68 casos) e mesmo mais num cenário de margem de custos de 15 % (74 casos). Tal revela que os acordos produzem um efeito restritivo sobre a concorrência excluindo ou limitando as possibilidades de comércio paralelo (ver considerando 75).

**A cláusula 4 não se limita a compensar uma distorção da concorrência criada pela Espanha**

(127) A Comissão rejeita o argumento da GW de que a cláusula 4A se limita a compensar uma distorção de concorrência criada pela Espanha, por essencialmente quatro razões. Estas serão em primeiro lugar resumidas e depois desenvolvidas mais em pormenor. Em primeiro lugar, ao aplicar o artigo 28.º do Tratado relativo à livre circulação de mercadorias, o Tribunal de Justiça condenou permanentemente medidas estatais que restrinjam importações paralelas de medicamentos de países em que os preços são inferiores e que proporciona menos incentivos (ou mesmo nenhuns) às empresas farmacêuticas para realizarem I&D. Será demonstrado que as regras de concorrência se destinam igualmente a prevenir a partilha do mercado comum segundo parâmetros nacionais. Em segundo lugar, noutros sectores (por exemplo, o sector dos veículos automóveis) em que — em contraste com o sector farmacêutico — as empresas nada têm a dizer no processo regulamentar, estas empresas não conseguiram basear-se na diferença entre regulamentações nacionais para justificar as restrições ao comércio paralelo. Em terceiro lugar, as diferenças entre as regulamentações nacionais de preços (e os objectivos de política subjacentes) não devem ser demasiado realçados no caso presente. Em quarto lugar, é demasiado simplista referir as regulamentações nacionais de preços divergentes como medidas estatais unilaterais que foram impostas às empresas farmacêuticas, uma vez que estas empresas negociaram com as autoridades nacionais.

(128) Jurisprudência relativa ao artigo 28.º no sector farmacêutico: no processo Merck/Primecrown<sup>(85)</sup>, o Tribunal declarou expressamente: «Apesar da imposição de controlos de preços ser na realidade um factor que pode, em certas condições, falsear a concorrência entre Estados-Membros, essa circunstância não pode justificar uma derrogação ao princípio da livre circulação de mercadorias». Nesse caso, o Tribunal de Justiça impediu um produtor farmacêutico de invocar a sua patente britânica para parar as importações paralelas de Espanha, em que os produtos não beneficiavam de protecção a nível de patentes e eram sujeitos a controlos de preços por parte do Governo. No processo Centrafarm/Winthrop<sup>(86)</sup>, o Tribunal tinha já declarado: «Trata-se de uma questão sem significado existirem, entre os Estados-Membros exportadores e importadores, diferenças de preços resultantes de medidas governamentais adoptados no Estados de exportação tendo em vista controlar o preço do produto».

(129) Dado que o Tribunal alegou nos processos Centrafarm/Winthrop e Merck/Primecrown que as empresas não podem basear-se na legislação nacional em matéria de patentes para restringir a livre circulação de mercadorias colocadas no mercado comum sem a sua autorização, não existe qualquer razão pela qual a legislação comunitária devia permitir que as empresas restringissem a livre circulação de mercadorias através de contratos de direito privado de acordo com as condições do n.º 1 do artigo 81.º

(130) Para começar, está bem estabelecido que os artigos 28.º e 81.º, embora abordem diferentes tipos de restrições ao comércio paralelo, procuram ambos atingir o mesmo objectivo, isto é, a integração no mercado. Tal como o Tribunal referiu no processo Merck/Stephar<sup>(87)</sup>, o titular da patente que recorre ele próprio a um direito de patente nacional para bloquear o comércio paralelo «criaria uma partilha dos mercados nacionais que seria contrária aos objectivos do Tratado». No processo Consten/Grundig<sup>(88)</sup> o Tribunal declarou que o n.º 1 do artigo 81.º se destinava a prosseguir o objectivo fundamental do Tratado de suprimir os obstáculos entre Estados-Membros e, por conseguinte, é contrário a acordos entre empresas que restabeleçam divisões nacionais.

<sup>(85)</sup> Processos apensos C-267/95 e C-268/95, Merck & Co. Inc/Primecrown Limited, considerando 47; ver igualmente processo C-436/93, Bristol-Myers Squibb/Paranova A/S, Col. 1996, p. I-3457, considerando 46.

<sup>(86)</sup> Processo 16/74, Centrafarm BV e De Peijper/Winthrop BV, Col. 1974, p. 1183, considerandos 15, 16 e 17.

<sup>(87)</sup> Processo 187/80, Col. 1981, p. 2063, considerando 13.

<sup>(88)</sup> Processos 56 e 58/64, Consten e Grundig-Verkaufs-GmbH, Col. 1966, p. 299, considerando 340.

(131) Para além disso, verifica-se uma linha ténue entre medidas dos Estados-Membros e medidas de empresas privadas nestes casos de propriedade intelectual. Na realidade, o efeito de aplicar o artigo 28.º a tais casos, foi proibir acções privadas por parte de empresas que se baseiam em direitos de monopólio que um Estado-Membro lhes concedeu. Se o artigo 28.º proibir estas acções privadas unilaterais, então o n.º 1 do artigo 81.º é logicamente aplicável a acções concertadas que envolvam estas mesmas empresas que tenham atingido o mesmo resultado. Desta forma, no processo *Sirena Srl/Eda* <sup>(89)</sup> o Tribunal decidiu sobre o exercício de um direito de marca contra importações de um outro Estado-Membro ao abrigo do artigo 28.º O único obstáculo que encontrou à aplicação do artigo 81.º foi que o exercício de um direito de marca não possui em si mesmo os elementos de um acordo ou de uma prática concertada na acepção do n.º 1 do artigo 81.º No entanto, o Tribunal reconheceu que o exercício desse direito pode ser abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 81.º Observou que «tais situações [isto é, em que é aplicável o n.º 1 do artigo 81.º] podem em especial surgir em acordos restritivos entre titulares de marcas ou seus sucessores que lhes permita impedir importações de outros Estados-Membros».

(132) Analogia com outros sectores em que a fixação de preços é influenciada por regulamentações nacionais: noutros sectores, a Comissão recusou considerar a diferença entre regulamentações nacionais como um factor de escape para as empresas que restringem a concorrência <sup>(90)</sup>. Essa abordagem foi apoiada pelo Tribunal de Justiça. No sector dos veículos automóveis, a Comissão reconhece que os regimes fiscais dos Estados-Membros divergem consideravelmente (conduz a elevadas diferenças em termos de preços, por vezes cerca de 80 %) <sup>(91)</sup>, que esta diferença impede uma real integração no mercado e que interfere com a livre fixação de preços. No entanto, a Comissão nunca aceitou este facto como

uma justificação para bloquear o comércio paralelo <sup>(92)</sup>. Por exemplo, no processo *Volkswagen* <sup>(93)</sup>, alegou que a isenção por categoria do Regulamento (CE) n.º 1475/95 da Comissão de 28 de Junho de 1995, relativo à aplicação do n.º 3 do artigo 85.º a certas categorias de acordos de distribuição e de serviço de venda e pós-venda de veículos automóveis <sup>(94)</sup> não era aplicável em resultado de acções concertadas entre um fabricante e importadores destinadas a restringirem o comércio paralelo. Todavia, os fabricantes de veículos automóveis não têm nada a dizer no processo fiscal regulamentar (que pode causar diferenças substanciais a nível dos preços dos veículos automóveis entre Estados-Membros e, como consequência, desencadear o comércio paralelo), enquanto as empresas farmacêuticas estão sempre envolvidas no processo regulamentar que rege os seus preços de vendas. O argumento de que os veículos automóveis ou outros bens livremente comercializados não podem ser comparados com os medicamentos, uma vez que o comércio paralelo não beneficia os consumidores finais de medicamentos, constitui um argumento distinto e será abordado no contexto do n.º 3 do artigo 81.º

(133) O conflito entre os objectivos de política britânicos e espanhóis não deve ser realçado. O estudo I do professor *Rey* alega que o comércio paralelo a partir de Espanha ameaça os preços britânicos e, por conseguinte, compromete a escolha política do Reino Unido para promover I&D. Contudo, a presunção de base do estudo para uma fixação de preços no sentido da baixa (ver considerando 80) não tem qualquer fundamento. O comércio paralelo constitui apenas uma percentagem muito negligenciável das vendas de produtos farmacêuticos (ver considerando 29) e pode, por conseguinte, apenas produzir um efeito marginal sobre os preços no país-alvo. A melhor ilustração deste facto pode ver-se nos quadros 2 e 3, que revelam que apesar da longa história de comércio paralelo, os preços no Reino Unido são ainda substancialmente mais elevados do que noutros Estados-Membros. Não existe qualquer prova de que os preços no Reino Unido tenham diminuído ou tenham possibilidade de diminuir devido às importações espanholas. Além disso, a diferença de escolhas políticas entre os dois Estados-Membros não deve ser acentuada. Por um lado, as autoridades regulamentares espanholas

<sup>(89)</sup> Processo 40/70, *Sirena Srl/Eda Srl e outros*, Col. 1971, p. 69, considerando 5. Ver igualmente processo 96/75, *EMI Records Limited/CBS Schallplatten GmbH*, Col. 1976, p. 913, considerando 5.

<sup>(90)</sup> Ver processos apenas 209-215 e 218/78, *Heintz van Landewyk Sarl/Comissão*, Col. 1980, p. 3125, considerando 153, em que o Tribunal reconhece que o sistema fiscal belga pode ter uma influência definitiva sobre a concorrência, mas recusou no entanto aceitar restrições de concorrência com base nessa razão.

<sup>(91)</sup> Ver relatório da Comissão relativo aos preços dos veículos automóveis na União Europeia de 1 de Maio de 2000, COMP/F2/0500, que demonstra, por exemplo, uma diferença de preços entre um Honda vendido na Dinamarca e em França de 87 % (p. 52 e 53) após impostos.

<sup>(92)</sup> Na sua comunicação respeitante ao Regulamento (CEE) n.º 123/85 relativo à aplicação do n.º 3 do artigo 85.º a certas categorias de acordos de distribuição e de serviço de venda e pós-venda de veículos automóveis, JO C 17 de 18.1.1985, p. 4, a Comissão especifica que pode retirar o benefício da isenção por categoria a redes de distribuição selectiva se as diferenças de preços ultrapassarem 12 % e se se verificarem indícios de que estas diferenças se devem principalmente a obrigações subscritas pelos concessionários autorizados. Contudo, nunca apoiou qualquer tentativa de bloquear o comércio paralelo. A comunicação continua aplicável após a adopção do Regulamento (CE) n.º 1475/95; ver comunicado de imprensa IP (95) 648. Também na sua Decisão 2001/146/CE, processo IV/36.653 — *Opel*, JO L 59 de 28.2.2001, p. 1, a Comissão proíbe medidas para bloquear o comércio paralelo apesar dos diferenciais de preços resultantes de diferentes encargos fiscais.

<sup>(93)</sup> Decisão 98/273/CE da Comissão no processo IV/35.733 — *VW*, JO L 124 de 25.4.1998, p. 60, considerando 187. A decisão foi apoiada pelo Tribunal de Primeira Instância no processo T-62/98, *Volkswagen AG/Comissão*, Col. 2000, p. II-2707.

<sup>(94)</sup> JO L 145 de 29.6.1995, p. 25.

permitem expressamente que as empresas farmacêuticas proponham preços que reflectam plenamente os seus custos em I&D. Tal é claramente referido no estatuto relevante<sup>(95)</sup>. Por outro lado, o Reino Unido, embora incentivando a I&D, reconhece a necessidade de preços abordáveis. No ponto 2.1 do regime PPRS de 1999, o Ministério da Saúde reconhece que uma inovação contínua constitui a chave para um êxito em termos competitivos numa indústria baseada na investigação e pretende encorajar a investigação, o desenvolvimento e o fornecimento de tratamentos inovadores em benefício dos doentes do Serviço Nacional da Saúde<sup>(96)</sup>. Contudo, no ponto 2.3 do regime PPRS de 1999, a Associação da Indústria Farmacêutica Britânica (ABPI) «reconhece que é do interesse público que os preços dos produtos farmacêuticos fornecidos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde sejam justos e razoáveis». Na introdução ao regime de 1999, o Ministério da Saúde e a ABPI referem que «têm um interesse comum em garantir que se encontram à disposição do Serviço Nacional de Saúde em condições razoáveis medicamentos seguros e eficazes e numa indústria forte, eficiente e rendível no Reino Unido».

(134) Embora desejando promover a I&D, o Serviço Nacional de Saúde parece estar igualmente preocupado com que os preços sejam mantidos a um nível razoável. Tal é demonstrado pelo corte de preços geral de 4,5 % em Outubro de 1999 (ver considerando 47). Para além disso, o Serviço Nacional de Saúde incentiva *de facto* o comércio paralelo em dois aspectos. Em primeiro lugar, reembolsa aos farmacêuticos uma taxa fixa sem tomar em consideração os seus preços reais de compra. Por conseguinte, o farmacêutico que compra mais barato produtos importados paralelamente recebe proporcionalmente uma taxa de reembolso mais elevada do que um colega que compre produtos a preços internos mais elevados. Se o Serviço Nacional de Saúde tiver uma política a favor de preços elevados e contra as importações paralelas, poderia ter introduzido um sistema de «despesas verificadas», através do qual as margens dos farmacêuticos são fixadas proporcionalmente ao preço real pago ao grossista. No Frontier Economics Study II, a própria GW admite que ao introduzir tal sistema, o Governo britânico poderia evitar incentivos ao farmacêutico para comprar a preços mais baixos<sup>(97)</sup>. Não o fez. Em segundo lugar, a única medida que o Serviço Nacional de Saúde tomou a fim de evitar — tal como a Glaxo o entende — o enriquecimento indevido dos farmacêuticos é recuperar 4 % a 5 % dos reembolsos junto de todos os farmacêuticos partindo da presunção

que isto corresponde ao nível de comércio paralelo efectuado por intermediários e farmacêuticos. Uma vez mais, os farmacêuticos que importam mais estão — proporcionalmente falando — em melhores condições. Assim, o mecanismo de recuperação confere aos farmacêuticos na realidade um incentivo para aumentarem as importações paralelas. O Reino Unido não estabeleceu qualquer medida para reduzir o comércio paralelo e pode realmente procurar obter o melhor de dois mundos: promover I&D enquanto simultaneamente cria possibilidades para obter poupanças. Do mesmo modo, o facto de o SNS ter criado recentemente o Instituto Nacional para a Excelência Clínica (ver considerando 49), demonstra que o Reino Unido está interessado na utilização de medicamentos com uma relação custo-eficácia.

(135) Poder de negociação das empresas farmacêuticas face às autoridades nacionais: tal como já explicado *supra*, dado o facto de as empresas negociarem realmente os preços com o Governo espanhol e conseguirem obter aumentos de preços invocando uma ou mais das justificações referidas no decreto real relevante. É demasiado simplista considerar as empresas farmacêuticas como seguidoras de preços, devido ao facto de as autoridades nacionais competentes estabelecerem preços máximos (ver considerandos 121, 122 e 123).

#### **O presente processo diverge dos processos Distillers/Comerciantes de produtos alimentares, Metro I e Villeroy & Boch**

(136) A GW baseia-se no processo Distillers/Comerciantes de produtos alimentares para concluir que as suas condições de vendas, tal como os acordos entre a Distillers e os comerciantes de produtos alimentares, não comporta qualquer distorção da concorrência. O primeiro ponto a tratar é que a Comissão não encontrou realmente uma restrição da concorrência no processo Distillers/Comerciantes de produtos alimentares. Limitou-se a considerar que a restrição era mais teórica e por conseguinte não significativa na acepção do n.º 1 do artigo 81.º O segundo ponto é que o enquadramento regulamentar nesse processo não pode ser comparado com o enquadramento com que a GW se confronta.

(137) Quanto ao primeiro ponto (restrição não significativa), a Comissão sublinhou o facto de os comerciantes de produtos alimentares (por exemplo, navios e companhias aéreas internacionais) não estarem de qualquer forma orientados para o segmento de mercado sem isenção de impostos. Assim, a restrição da sua liberdade de escolherem os seus clientes e condições de venda «não deu origem a qualquer restrição real» e as obrigações impostas aos comerciantes de produtos alimentares «não têm o efeito de restringir significativamente a concorrência no mercado comum». Em contraste, a cláusula 4 das novas condições de venda da GW impõem uma restrição de uma liberdade de acção dos grossistas que é importante para muitos deles, tal como os

<sup>(95)</sup> Ver artigo 3.º-3 do Decreto Real 271/90 (ver *supra* considerando 38).

<sup>(96)</sup> Resposta à CA, anexo 4 do PPRS, p. 2 [3676].

<sup>(97)</sup> Frontier Economics Study II, p. 10 [4557].

denunciantes e o declínio nas suas vendas o demonstraram. A restrição é assim não puramente teórica, mas na realidade significativa.

- (138) Quanto ao segundo ponto (enquadramento regulamentar diferente), deve notar-se que foi a legislação comunitária que pôs em vigor uma clara segmentação dos segmentos de mercado com e sem isenção de impostos. Apenas um certo grupo de clientes (viajantes) que tinham sido claramente identificados pela legislação comunitária, poderiam comprar com isenção de impostos. O acordo dos comerciantes de produtos alimentares destinava-se puramente a consolidar esta situação legal limitando a liberdade dos fornecedores venderem bens com isenção de impostos fora do canal especial de distribuição. Além disso, a segmentação em causa não interferiu com a integração de mercados nacionais.
- (139) O caso presente é diferente. Para começar, a segmentação entre Espanha e os mercados de exportação não foi criada pela legislação comunitária ou nacional. Mesmo a alteração à «Ley de Medicamento» que limita o preço máximo em Espanha a produtos distribuídos em Espanha, deixa à discrição das empresas farmacêuticas aplicar um preço mais elevado ou o mesmo preço às exportações. Não existe qualquer regime específico que reserve legalmente os preços da cláusula 4A ao mercado espanhol. São os acordos da GW com os grossistas que o fazem. Para além disso, a segmentação criada pelas condições de venda da GW conduz directamente a uma compartimentalização do mercado comum.
- (140) Quanto aos processos Metro I<sup>(98)</sup> e Villeroy & Boch<sup>(99)</sup>, estes casos não são relevantes, uma vez que tratam de cláusulas contratuais que abordam um tipo diferente de diferencial de preços, nomeadamente um diferencial de que os grossistas verticalmente integrados beneficiam face aos retalhistas que têm de comprar os seus bens aos grossistas. No caso presente, o diferencial de preços é criado por um acordo entre o fabricante e os seus grossistas e intermediários exportadores e que operam ao mesmo nível da cadeia de distribuição noutros Estados-Membros. Para além disso, trata-se de um diferencial de preços que interfere com a integração no mercado, ao contrário do que estava em causa nos processos Metro I e Villeroy & Boch. Deve igualmente notar-se que, no processo Metro I, o Tribunal não permitiu a manutenção do diferencial de preços enquanto tal, mas apenas na condição de o sistema não reforçar a rigidez estrutural do mercado.
- (141) A própria GW reconhece que os efeitos prejudiciais do comércio paralelo em relação à sua distribuição de produtos farmacêuticos pode ser «desculpada ou pelo menos tolerada enquanto reflexo do funcionamento de um mercado livre», quando as diferenças resultam de «flutuações das taxas de câmbio ou do custo mais baixo da distribuição»<sup>(100)</sup>. A GW alega contudo que as diferenças de preços que as suas novas condições de venda procuram abordar resultam inteiramente da intervenção dos Estados-Membros e que esta intervenção falseia a concorrência. A valorização da libra esterlina durante o período relativamente ao qual a GW forneceu dados do comércio paralelo dos seus produtos (1996 a 1998) conta uma história diferente.
- (142) Tal como referido *supra* (considerando 54), a taxa de câmbio libra esterlina/peseta espanhola subiu de 188,65 em Janeiro de 1996 para 240,09 em Dezembro de 1998. Isto representou uma valorização da GBP face à ESP de 27 %. A diferença foi mesmo consideravelmente mais ampla entre Janeiro de 1996 e Abril de 1998 (isto é, no mês, seguinte à GW SA ter notificado as suas novas condições de venda). Em Abril de 1998, a taxa de câmbio tinha aumentado para 262,09, e tinha permanentemente aumentado desde Outubro de 1996 (quando se elevava a 200,27). Deve concluir-se que a valorização da libra esterlina tinha sido um factor primordial para causar diferenças de preços que acentuavam o comércio paralelo entre a Espanha e o Reino Unido. A GW não podia continuar a afirmar que estas diferenças de preços resultavam inteiramente de diferenças entre os sistemas regulamentares espanhol e britânico.
- (143) A importância das flutuações cambiais e, mais especialmente, da valorização da libra esterlina, em relação ao aumento das importações paralelas para o Reino Unido é ainda mais comprovada por uma comparação das importações provenientes de Espanha com as importações provenientes de outros países de origem para o Reino Unido durante o período 1996-1998. Apesar do volume absoluto das importações provenientes de Espanha ter aumentado, a sua parte na totalidade das importações para o Reino Unido permaneceu estável. Deve por conseguinte concluir-se que a valorização da libra esterlina atraiu importações de todas as origens sem que as alegadas discrepâncias entre os sistemas regulamentares espanhol e britânico tenham desempenhado qualquer papel material neste processo.

<sup>(98)</sup> Processo 26/76, Metro SB Großmärkte/Comissão.

<sup>(99)</sup> Decisão 85/616/CEE da Comissão.

<sup>(100)</sup> Notificação suplementar de 28 de Julho de 1998, p. 41 [873].

## 4. RESTRIÇÃO SIGNIFICATIVA DA CONCORRÊNCIA

(144) As novas condições de venda da GW restringem a concorrência num efeito significativo por inúmeras razões. Em primeiro lugar, afectam 80 % dos grossistas farmacêuticos espanhóis e estes grossistas são responsáveis por mais de [...] % das vendas dos produtos da GW em Espanha (ver considerando 12). Para além disso, em relação a muitos dos produtos cobertos, a GW tem quotas de mercado elevadas em Espanha bem como nos países-alvo. Resulta do anexo 2 da presente decisão que a GW detém quotas de mercado substanciais (segundo o terceiro nível ATC) em relação à maior parte dos produtos especialmente afectados pelo sistema de fixação de preços espanhol, uma vez que são os principais produtos objecto do comércio paralelo (ver considerando 18). Isto é especialmente verdadeiro relativamente ao Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent e Ventolin, que pertencem todos à classe de broncodilatadores/A-Asma bem como ao Imigran. Em todos estes casos, a quota de mercado comunitária é superior a [...] %. As quotas de mercado do Reino Unido (consideradas pela GW como o principal país-alvo) ultrapassam mesmo [...] % para o Becotide, Becloforte, Flixotide, Serevent e Ventolin e [...] % para o Imigran. As quotas de mercado a nível comunitário e do Reino Unido são também elevadas no que diz respeito a produtos com o Zofran, Zyloric e os produtos anti-herpes Zovirax e Valtrex. Finalmente, o grupo GW é um dos maiores produtores farmacêuticos na Europa e mesmo no mundo. Isto reflecte-se nos dados relativos ao elevado volume de negócios do grupo (ver considerandos 9 e 10).

## 5. EFEITO SIGNIFICATIVO SOBRE O COMÉRCIO ENTRE ESTADOS-MEMBROS

(145) Um acordo é susceptível de afectar o comércio entre os Estados-Membros numa medida significativa quanto é previsível com um grau suficiente de probabilidade, com base num conjunto de elementos objectivos de direito ou de facto, que influenciará, directa ou indirectamente, real ou potencialmente, o padrão de comércio entre Estados-Membros e impedirá a prossecução dos objectivos de um mercado único <sup>(101)</sup>.

(146) Uma vez que o objecto e o efeito das novas condições de venda consistem em restringir ou impedir as exportações paralelas, o comércio entre Estados-Membros é afectado de duas formas: o encerramento do mercado de origem a essas exportações (Espanha), por um lado, e a protecção dos mercados de destino (todos os outros Estados-Membros), por outro. Estes mercados abrangem toda a Comunidade. Além disso, as novas condições de venda dizem respeito à quase totalidade do mercado espanhol. Um acordo deste tipo que se alarga a todo o território

de um Estado-Membro, tem pela sua própria natureza o efeito de reforçar a compartimentalização de mercados numa base nacional, impedindo deste modo a interpretação económica que o Tratado se destina a criar <sup>(102)</sup>. A própria GW admite esse efeito, em especial alegando que o seu sistema reduziu as receitas perdidas da GW plc no Reino Unido em 13 milhões de GBP — durante os 10 meses da sua aplicação em Espanha <sup>(103)</sup>.

## B. N.º 3 DO ARTIGO 81.º DO TRATADO

## 1. OBSERVAÇÕES GERAIS

a) **A aplicação articulada do n.º 3 do artigo 81.º e do artigo 3.º**

(147) A Comissão respondeu já ao argumento da GW em matéria de subsidiariedade (artigo 5.º do Tratado, ver considerando 88) quando abordou a alegação de que as novas condições de venda se limitavam a compensar a distorção de concorrência criada pela Espanha. Em referência à coesão económica e social [n.º 1, alínea k), do artigo 3.º do Tratado, ver considerando 89], a GW refere os atrasos significativos nos lançamentos dos produtos em Espanha devido aos preços artificialmente baixos que aí existem. Apesar deste argumento não sugerir que o comércio paralelo (causado por estes preços alegadamente baixos) aumentará o problema dos atrasos, este argumento será abordado mais tarde no contexto da segunda condição estabelecida no n.º 3 do artigo 81.º (benefícios para os consumidores). Finalmente, o argumento da GW relativo à competitividade da indústria farmacêutica comunitária e à promoção da investigação e desenvolvimento tecnológico (ver considerando 90) sobrepõe-se totalmente aos argumentos que apresenta no contexto da primeira condição do n.º 3 do artigo 81.º (progresso técnico). Esse argumento será por conseguinte abordado nesse contexto.

b) **Os acordões nos processos Merck/Primecrown e Centrafarm/Winthrop**

(148) Em ambos os casos, o Tribunal refere muito claramente que os Estados-Membros não podem em princípio — sujeito a derrogações estabelecidas no artigo 30.º (anteriormente artigo 36.º) ou na jurisprudência «Cassis de Dijon» — adoptar unilateralmente medidas que restrinjam a importação de mercadorias de outros Estados-Membros, quando as mercadorias foram legal-

<sup>(101)</sup> Volkswagen AG/Comissão, op. cit.; processo T-77/92, Parker Pen/Comissão, Col. 1994, p. II-549, considerando 39.

<sup>(102)</sup> Volkswagen AG/Comissão, op. cit.; processo 42/84, Remia BV e outros/Comissão, Col. 1985, p. 2545, considerando 22.

<sup>(103)</sup> Resposta da GW de 14 de Fevereiro de 2000, p. 1 [4507].

mente comercializadas nesses Estados-Membros. Quaisquer distorções da concorrência resultantes das diferenças entre regulamentações nacionais nos países de origem e nos países-alvo podem ser solucionadas por medidas de harmonização a nível comunitário adoptadas pelas instituições comunitárias. Segundo a GW, resulta do processo Centrafarm/Winthrop que as instituições comunitárias poderiam — alternativamente — solucionar o problema através da adopção de medidas no domínio da concorrência.

- (149) O primeiro ponto a referir é que no processo Merck/Prismecrown o Tribunal já não utiliza a linguagem do processo Centrafarm/Winthrop relativamente ao exercício de poderes no domínio da concorrência. Em segundo lugar — e mais importante ainda — esta linguagem sugere no mínimo que a Comissão deve considerar a aplicabilidade do n.º 3 do artigo 81.º quando um particular levanta obstáculos ao comércio paralelo de produtos farmacêuticos e alega que existem justificações objectivas para o fazer (da mesma forma que a Comissão deve examinar a aplicabilidade do artigo 30.º ou pelas justificações do acórdão «Cassis de Dijon» quando aprecia a legalidade de medidas públicas que impedem o comércio paralelo destes produtos). Incumbe à parte notificante fornecer as provas necessárias de que as restrições da concorrência resultantes dos acordos notificados preenchem as quatro condições previstas no n.º 3 do artigo 81.º do Tratado<sup>(104)</sup>. Tal como decorre dos considerandos 153 a 191, a Comissão examinou cuidadosamente se as novas condições de venda da GW para Espanha preenchem ou não as condições estabelecidas no n.º 3 do artigo 81.º

c) **O argumento do «bilan économique»**

- (150) A GW alega que a Comissão devia compensar os efeitos benéficos das novas condições de venda (promoção do progresso técnico e melhoria da distribuição) face aos seus efeitos restritivos sobre a concorrência. A Comissão não nega que a apreciação de um acordo no âmbito do n.º 3 do artigo 81.º envolve um exercício de equilíbrio entre os benefícios alcançados pelas partes num acordo e as restrições de concorrência que causaram. A própria redacção do n.º 3 do artigo 81.º reflecte a necessidade desse exercício de equilíbrio incorporando duas «condições positivas» e duas «condições negativas». As duas primeiras dizem respeito aos benefícios, tratando as duas últimas das restrições (que devem ser indispensáveis e não devem conduzir a uma eliminação da concorrência numa parte substancial dos produtos em questão).

- (151) Contudo, é jurisprudência estabelecida que as condições constantes do n.º 3 do artigo 81.º são cumulativas. Cada uma delas deve ser preenchida para que o acordo seja objecto de uma isenção<sup>(105)</sup>. Por conseguinte, antes de realizar este exercício de equilíbrio, a Comissão deve estar convencida de que o acordo notificado contribui verdadeiramente para a realização dos alegados benefícios (promoção do progresso técnico ou melhoria da produção ou da distribuição) permitindo simultaneamente aos consumidores uma parte justa destes benefícios. No caso presente, a GW não provou que a cláusula 4 das novas condições de venda contribui dessa forma. Tal como será demonstrado *infra*, não existem quaisquer provas convincentes de que o comércio paralelo afectou realmente o orçamento de I&D da GW. De qualquer forma, não existem quaisquer provas de que o comércio paralelo tenha tido qualquer outro efeito que não um efeito mínimo sobre esse orçamento. A GW não conseguiu também demonstrar que o comércio paralelo causou um prejuízo indevido aos distribuidores da GW localizados fora de Espanha ou aos consumidores em Espanha.

- (152) Nestas circunstâncias, não existe qualquer necessidade para um critério de equilíbrio. De qualquer modo, se a Comissão tiver de proceder a esse exercício de equilíbrio, quaisquer efeitos positivos gerados pelas novas condições de venda serão compensados pelos efeitos negativos que produziram na integração de mercados nacionais no âmbito da Comunidade. A GW reconhece que as suas novas condições de venda dividem mercados. No Frontier Economics Study I, a GW estabelece uma clara distinção entre os denominados países com baixos preços e com preços elevados<sup>(106)</sup>.

2. ARGUMENTOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A CADA UMA DAS QUATRO CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO N.º 3 DO ARTIGO 81.º

- (153) É importante referir que incumbe à parte notificante justificar as condições de concorrência resultantes do acordo notificado demonstrando que estas restrições satisfazem as quatro condições do n.º 3 do artigo 81.º do Tratado. Não cabe à Comissão provar que a sua intervenção contra estas restrições da concorrência produz um benefício para o bem-estar dos consumidores. Além disso, a restrição em cause no presente caso constitui uma tentativa particularmente grave para dividir o mercado comum. Apesar de não existir em princípio qualquer restrição que não possa ser objecto de isenção ao abrigo do n.º 3 do artigo 81.º<sup>(107)</sup>, a GW não conseguiu fornecer provas suficientes de que a restrição de concorrência resultante das novas condições de venda devia beneficiar de uma isenção.

<sup>(104)</sup> Processo T-66/89, Publishers Association/Comissão, Col. 1992, p. II-1995, considerando 69.

<sup>(105)</sup> Processo T-17/93, Matra Hachette SA/Comissão, Col. 1994, p. II-595, considerando 104.

<sup>(106)</sup> Frontier Economics Study I, p. 15 [3711].

<sup>(107)</sup> Processo T-17/93, Matra SA Hachette/Comissão, considerando 85.

a) **Primeira condição (progresso técnico)**

(154) A GW alega que o comércio paralelo provocou prejuízos em relação à I&D, uma vez que as receitas perdidas devido ao comércio paralelo são receitas que teriam sido gastas no desenvolvimento de produtos inovadores na ausência desse comércio. Segundo a GW, a cláusula 4 das suas novas condições de venda destina-se a remediar esta situação restringindo o comércio paralelo. Ao combater o comércio paralelo, as novas condições de venda criam recursos financeiros suplementares para I&D, promovendo desta forma o progresso técnico. A Comissão considera que a GW não provou que existe uma relação causal entre o comércio paralelo e os investimentos em I&D.

**Impacto de comércio paralelo na I&D: inexistência de relação causal**

(155) A Comissão não contesta que a I&D constitui um parâmetro importante de concorrência no sector dos produtos farmacêuticos e que necessita um financiamento adequado. Contudo, não existem provas de que o comércio paralelo causou reduções no orçamento da I&D da GW ou que impediu o aumento desse orçamento. Relativamente a este aspecto, a Comissão apresenta as observações seguintes.

(156) Comércio paralelo e lucros: trata-se de uma questão de discricção de as empresas farmacêuticas decidirem quanto pretendem investir em I&D. Quaisquer poupanças que possam — hipoteticamente — realizar impedindo o comércio paralelo não conduziria por conseguinte automaticamente a investimentos mais elevados em I&D. É provável que estas poupanças possam ser meramente acrescentadas aos lucros das empresas. Obviamente, a realização de lucros suplementares não pode justificar por si só uma isenção. Quanto a este aspecto, o argumento da GW significaria que a primeira condição de isenção estaria preenchida em relação a todos os acordos que se pudesse considerar que contribuem para um aumento das receitas de uma empresa que realiza I&D. A condição não teria de qualquer modo significado, uma vez que é da própria natureza de qualquer acordo que restrinja a concorrência, ser susceptível de aumentar as poupanças de uma empresa.

(157) Comércio paralelo e custos: a própria GW admite «que o comércio paralelo não é o principal impulsionador das decisões em matéria de I&D»<sup>(108)</sup>. Toda uma série de factores influenciam decisões em matéria de despesas de I&D, incluindo — tal como a GW admite — o nível geral dos lucros correntes, a rendibilidade prevista dos produtos nos sectores de I&D bem como as taxas de juro, a volatilidade das taxas de câmbio, a incerteza

quanto à procura futura, etc.<sup>(109)</sup>. O comércio paralelo pode ter um certo impacto sobre as receitas e os lucros. Contudo, não existe qualquer razão pela qual uma empresa farmacêutica deve reagir a perdas de receitas resultantes do comércio paralelo reduzindo o orçamento de I&D e não o de qualquer outra rubrica orçamental. Neste contexto, deve recordar-se que os custos de I&D se elevam a cerca de 15 % do volume de negócios e que os restantes 85 % são despesas de vendas, despesas administrativas e lucros. Tal pode ser ilustrado com os dados relativos a 1999. Com base num volume de negócios de 8,49 mil milhões de GBP, os registos financeiros da GW revelam 1,98 mil milhões de GBP de despesas de vendas (23 %), 2,9 mil milhões de GBP de despesas administrativas (34 %), 1,3 mil milhões de GBP de I&D (15,3 %) e um lucro de 2,6 mil milhões de GBP (30,6 %)<sup>(110)</sup>. Se a I&D constitui o principal factor de concorrência entre empresas farmacêuticas e se devem ser feitas poupanças, poderá esperar-se que a GW reduza gastos em rubricas orçamentais que representem custos elevados mas que são menos importantes para a sua posição concorrencial ou que utilize realmente parte dos seus lucros substanciais para fins de I&D.

(158) Padrão de comércio paralelo e despesas de I&D em geral: o comércio paralelo no sector dos produtos farmacêuticos é uma realidade há mais de 20 anos. As despesas de I&D aumentaram drasticamente durante as décadas de oitenta e noventa<sup>(111)</sup>. A própria GW admite que entre 1980 e 1993 o seu orçamento de I&D aumentou cerca de 230 vezes<sup>(112)</sup>.

(159) Relação entre o comércio paralelo nos produtos GW e a I&D da GW entre 1996-1998: a GW alega que o comércio paralelo teve um impacto significativo nas suas receitas apenas nos últimos anos<sup>(113)</sup>. A alegada dimensão deste problema de comércio paralelo para a GW será abordada nos considerandos 162-169. Nesta fase, contudo, é suficiente notar que as despesas de I&D da GW aumentaram de 13,9 % do volume de negócios em 1996 para 14,4 % do volume de negócios<sup>(114)</sup> em 1997 ainda que tenha reduzido essas despesas em termos absolutos em [...] %<sup>(115)</sup>. Quanto às causas da redução destas receitas, a GW confirmou que as suas receitas de 1997 sofreram do termo de validade das patentes do Zantac e do Zovirax. As suas despesas em I&D continuaram a aumentar em termos relativos nos anos subsequentes: 14,5 % do volume de negócios em 1998 e 15 % em 1999. Uma vez mais não pôde ser identificada qualquer relação causal entre o comércio paralelo e a I&D, mesmo durante os anos que a GW classificou de particularmente problemáticos.

<sup>(109)</sup> Ibidem.

<sup>(110)</sup> Relatório anual da GW de 1999, p. 92.

<sup>(111)</sup> Professor Corchon, Study I, p. 6 [processo 36.997, 3149].

<sup>(112)</sup> Notificação suplementar da GW de 28 de Julho de 1998, p. 37, nota 40 [869].

<sup>(113)</sup> Frontier Economics Study II, p. 7 [4554].

<sup>(114)</sup> Ver relatórios anuais desses anos [em especial a página 27 do relatório de 1997].

<sup>(115)</sup> Ver resposta à CA, p. 21 [3528].

<sup>(108)</sup> Frontier Economics Study II, p. 7 [4554].

(160) Projectos de I&D adiados ou abandonados em resultado do comércio paralelo: a GW refere nove produtos que tinham sido significativamente atrasados ou abandonados em 1999 e 2000. Contudo, todos estes produtos estavam na sua fase pré-clínica no momento em que foi tomada a decisão de os abandonar e todos, à excepção de um, constituíam projectos de alto risco<sup>(116)</sup>. A fase pré-clínica é normalmente pelo menos 10 a 15 anos anterior à introdução no mercado. A GW refere ainda que devido à falta de recursos financeiros se procedeu a uma mudança para projectos menos arriscados, cancelando desta forma produtos de alto risco que eram susceptíveis de ter gerado maiores benefícios para futuros doentes<sup>(117)</sup>. Deve notar-se que não existem quaisquer provas de que os projectos de alto risco sejam automaticamente os que geram os maiores benefícios para os doentes. Tal como a própria GW refere<sup>(118)</sup>, a natureza de um projecto «de alto risco» assenta apenas no facto de todos os projectos constituírem «mecanismos não comprovados para o tratamento de doenças». Isto nada diz sobre a qualidade do projecto se alguma vier a existir. Em resumo, as informações fornecidas pela GW permitem apenas chegar a uma conclusão muito conservadora, nomeadamente, de que um ou mais projectos podiam ter tido maiores possibilidades de terem continuado, se a GW tivesse obtido maiores receitas e lucros provenientes das vendas. Além do mais, referir tal como a GW faz, que a perda de receitas provenientes especificamente do comércio paralelo teve o efeito de aumentar estas hipóteses é inteiramente especulativo.

(161) O comércio paralelo no âmbito da Comunidade e migração de I&D para os EUA: não existe qualquer nexo de causalidade entre a perda de receitas resultantes do comércio paralelo no âmbito da Comunidade e a migração de I&D para países terceiros, em especial para os EUA. As empresas farmacêuticas prosseguem as suas actividades de I&D numa escala global<sup>(119)</sup>. As razões pelas quais certas localizações são escolhidas para investigação e desenvolvimento são múltiplas e complexas. Por exemplo, a comunicação relativa ao mercado único dos medicamentos refere que a produtividade é susceptível de ser mais elevada nos Estados Unidos do que na Europa e aponta igualmente para condições legislativas mais favoráveis (por exemplo, protecção das patentes em matéria de biotecnologia)<sup>(120)</sup>. Isto nada tem a ver com reduções de poupanças causadas pelo comércio paralelo. De qualquer modo, a comunicação refere também que a tendência para a migração de anos anteriores pode estar em vias de mudar.

### Impacto do comércio paralelo na I&D: dimensão

(162) Os preços em Espanha não são muitas vezes consideravelmente mais baixos do que a média comunitária. A Comissão reconhece que existem na Comunidade níveis diferentes de preços. Para efeitos da presente decisão, a Comissão não coloca objecções ao agrupamento da Alemanha, Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Finlândia, Irlanda e Áustria como países com preços elevados e da Bélgica, Portugal, Itália, França, Grécia e Espanha como países com preços relativamente mais baixos<sup>(121)</sup>. Contudo, a Comissão não aceita que apenas um Estado-Membro, por exemplo, a Espanha, possa ser apontado como a fonte de todo o «problema» do comércio paralelo.

(163) Tal como se pode ver no quadro 3 *supra*, os preços em Espanha de alguns produtos fortemente objecto do comércio paralelo não são drasticamente mais baixos do que os preços médios comunitários. A GW tenta inflacionar a diferença de preços entre a Espanha e os outros Estados-Membros, em especial o Reino Unido, ponderando os níveis de preços nos vários Estados-Membros de acordo com a sua dimensão de mercado<sup>(122)</sup>. Contudo, os comerciantes paralelos tomam decisões sobre onde vender principalmente com base nas diferenças de preços, não com base na dimensão do mercado-alvo. Por essa razão, uma simples média aritmética dos preços é mais representativa do que preços ponderados.

(164) O comércio paralelo entre 1996 e 1998 foi cíclico uma vez que foi essencialmente causado por flutuações cambiais. Embora a GW aponte a Espanha como o principal país de origem do comércio paralelo, tendo por conseguinte uma política especial de fixação de preços, a Comissão salienta que o principal país-alvo de importações paralelas, o Reino Unido, registou uma valorização considerável da sua moeda nacional. A dimensão de qualquer problema de comércio paralelo para a GW plc parece ter mais a ver com flutuações cambiais do que com os níveis de preços em Espanha (ver considerando 141, 142 e 143).

(165) Em relação a este aspecto, deveria recordar-se que a libra esterlina se valorizou em 30 % face à peseta espanhola entre Outubro de 1996 (quando a libra começou a subir) e Abril de 1998 (imediatamente após a notificação da GW) e em 27 % entre Janeiro de 1996 e Dezembro de 1998. Quando o volume do comércio paralelo no Reino Unido proveniente de todas as fontes é comparado com o volume de comércio paralelo de Espanha durante este período, verifica-se que a parte das importações com origem em Espanha (embora aumentando em termos absolutos) permaneceu estável em cerca de 40 %.

<sup>(116)</sup> Resposta de 14 de Fevereiro de 2000, p. 5 [4511].

<sup>(117)</sup> Resposta de 14 de Fevereiro de 2000, p. 3-8 e anexos [4509-14, 4520 seg.].

<sup>(118)</sup> Resposta de 14 de Fevereiro de 2000, p. 5 [4511].

<sup>(119)</sup> Decisão da Comissão no processo IV/1378 — Hoechst/Rhône Poulenc, JO C 254 de 7.9.2000, p. 5, considerando 45.

<sup>(120)</sup> COM(1998) 588 final, capítulo 1.

<sup>(121)</sup> Frontier Economics Study I, anexo 6 à resposta à CA, p. 64-65 [3760/1].

<sup>(122)</sup> Resposta à CA, p. 16 e Frontier Economics Study I, anexo 6 à resposta à CA, p. 17 e seguintes [3523, 3713 seg.].

(166) A legislação comunitária não permite que as empresas invoquem o efeito de flutuações cambiais para justificar quaisquer limitações ao comércio paralelo. Este princípio está desde há muito estabelecido, tal como explicado na decisão da Comissão no processo Volkswagen<sup>(123)</sup>. Segundo a comunicação da Comissão relativa ao impacto das flutuações cambiais sobre o mercado único, esse comportamento constituiria uma clara infracção à legislação comunitária<sup>(124)</sup>.

(167) A perda de receitas da GW plc foi insignificante relativamente às despesas em I&D da GW. A GW plc estima que o comércio paralelo originário de Espanha dos oito produtos líder para o Reino Unido causou um prejuízo líquido de [...] milhões de GBP entre 1996 e 1998 (tomando em consideração as receitas suplementares provenientes de vendas em Espanha, ver considerando 67). Na sua opinião, isto representa uma redução do orçamento de I&D de [...] milhões de GBP (isto é, [...] % dos seus lucros antes de impostos, ver considerando 98). Embora a Comissão conteste qualquer relação causal directa entre essas receitas perdidas e quaisquer reduções em gastos de I&D, considera de qualquer modo que as reduções alegadas pela GW são mínimas. Quando divididas pelos três anos em causa e comparadas com as despesas totais da GW em I&D, estes prejuízos não representam mais de [...] %<sup>(125)</sup>.

(168) Para além disso, os dados relativos às receitas perdidas provenientes das vendas britânicas (com base nos dados constantes dos anexos da notificação da GW) podem ser exagerados. Na sua resposta de 14 de Dezembro de 1998, a GW reduziu as perdas «brutas» no Reino Unido resultantes das importações originárias de Espanha relativamente aos seus oito produtos líder de [...] milhões de GBP para [...] milhões de GBP aplicando o denominado ajustamento Forex. Apenas mais tarde, após a audição oral, na sua resposta de 14 de Fevereiro de 2000 a um pedido formal de informações, a GW referiu que os [...] milhões de GBP reflectiam as perdas reais, não as estimadas. Os prejuízos reais foram alegadamente inferiores, devido ao facto de as novas condições de venda terem entrado em vigor em Espanha em Abril de 1998.

(169) Tal como já referido (considerandos 155-161), não existem quaisquer provas de uma relação causal directa entre as vendas não efectuadas no Reino Unido resultantes do comércio paralelo de Espanha e quaisquer reduções em matéria I&D. Os [...] % mencionados no considerando 167 são apresentados para ilustrar a dimensão do problema.

#### b) **Primeira condição (melhoria da distribuição)**

(170) A GW apresenta vários argumentos para demonstrar que o comércio paralelo é prejudicial para a distribuição dos seus produtos farmacêuticos. Em primeiro lugar, o comércio paralelo causa uma quebra no seu sistema de distribuição. Em segundo lugar, impede o fabricante de planear a sua distribuição de forma racional, uma vez que o comércio paralelo conduz a uma situação de subfornecimento no país de origem e de sobrefornecimento no país-alvo. Em terceiro lugar, o comércio paralelo aumenta o risco de uma introdução tardia de produtos inovadores em países com preços baixos. As novas condições de venda deveriam sanar esta situação e garantir que a GW não deixará de comercializar produtos específicos em Espanha<sup>(126)</sup>.

(171) O comércio paralelo não quebra o sistema de distribuição da GW. Apesar de a GW alegar que o comércio paralelo anula o incentivo e os meios para os grossistas localizados fora de Espanha prestarem um nível de serviços para os quais são remunerados pela GW, não apresenta quaisquer exemplos desses serviços. Também não explica quanto — se é que acontece — é que, enquanto produtor, deve pagar por estes serviços. Tal como sublinhado, os produtos da GW são distribuídos por grossistas independentes. Os grossistas fixam os seus próprios preços de revenda tomando em consideração o nível de serviço que pretendem fornecer.

(172) O comércio paralelo não impede a capacidade de a GW planear a sua distribuição de uma forma racional. A GW alega que o comércio paralelo conduz a um excesso de fornecimento nos países-alvo de comércio paralelo, por exemplo, o Reino Unido e a falta de produtos no país de origem, por exemplo, Espanha. Todavia, não explica este argumento e, em especial, não forneceu quaisquer provas para demonstrar uma relação causal entre o comércio paralelo e qualquer alegada falta de fornecimento em Espanha. Essa falta pode, por exemplo, resultar de uma política deliberada da empresa farmacêutica. A ameaça da empresa de interromper os fornecimentos se o comércio paralelo continuar, contudo, não serve de justificação para uma restrição da concorrência. Para além disso, o excesso ou a falta de fornecimento será corrigido mantendo a possibilidade de importações paralelas e não aumentando os obstáculos contra elas. O argumento da GW é a mesma coisa que dizer que a eficácia da repartição é otimizada quando as decisões de fornecimento são tomadas por uma única empresa e os mercados são divididos e não quando as forças competitivas intervêm. A Comissão não partilha este ponto de vista.

(173) De qualquer modo, a GW não forneceu quaisquer exemplos de faltas de produtos em Espanha ou exemplos em que não tinha sido introduzido um produto no

<sup>(123)</sup> Op. cit. considerando 222.

<sup>(124)</sup> COM(1995) 503 final.

<sup>(125)</sup> As despesas totais em I&D elevaram-se a 1,13 mil milhões de GBP em 1996, a 1,16 mil milhões de GBP em 1997 e a 1,148 mil milhões de GBP em 1998.

<sup>(126)</sup> Notificação, p. 75 [76].

mercado espanhol, presumivelmente devido ao facto de apesar de um baixo preço as vendas em Espanha terem ainda um contributo positivo para os lucros da GW. A GW limita-se a apresentar vários recortes de imprensa retirados de jornais espanhóis, que referem em geral o perigo potencial de que possam existir faltas devido a um comércio paralelo. Um dos recortes de imprensa de 15 de Outubro de 1999 refere, contudo, que o Ministério da Saúde não tinha conhecimento destes problemas <sup>(127)</sup>. A GW refere também comunicados da agência de medicamentos espanhola às Comunidades Autónomas espanholas e à Associação de Cooperativas de Medicamentos <sup>(128)</sup>. Esta referência é igualmente vaga. De qualquer forma, a legislação nacional prevê um meio para impedir essas faltas impondo uma obrigação aos grossistas de manterem um volume suficiente de produtos em armazém <sup>(129)</sup>.

(174) O comércio paralelo não causa atrasos nos lançamentos de produtos em Espanha. A GW refere o London Economics Study, que menciona atrasos médios na introdução em países tais como o Reino Unido, a Alemanha e os Países Baixos de um a dois meses, enquanto em Espanha e em França esses atrasos vão de cinco a seis meses (Espanha) até nove a 12 meses (França) <sup>(130)</sup>. Apresenta também dados IMS sugerindo que os atrasos nos produtos em Espanha chegam mesmo a seis trimestres sem comparação com três trimestres no Reino Unido <sup>(131)</sup>. A questão é contudo se o comércio paralelo tem alguma coisa a ver com isto e, como consequência, se as medidas que limitam esse comércio contribuirão para reduzir estes atrasos no mercado.

(175) A Comissão não vê qualquer relação causal. Os lançamentos dos produtos dependem de uma série de factores, pelo menos do resultado das discussões de preços entre a empresa farmacêutica e as autoridades nacionais. De facto, a própria GW refere isto como a principal razão para a introdução tardia de alguns dos seus produtos em Espanha <sup>(132)</sup>. A propósito, isto ilustra que é a própria empresa que tem a plena discricção de decidir se é suficientemente rendível introduzir um determinado produto no mercado. Mais em geral, a GW admite que podem existir muitas razões para o atraso nos

lançamentos dos produtos: atrasos de reembolso, decisões de comercialização, negociações a nível dos preços ou simplesmente falta de procura <sup>(133)</sup>. Nenhuma destas razões está relacionada com o comércio paralelo.

(176) Para além disso, não existem quaisquer provas evidentes de que os lançamentos dos produtos da GW em Espanha foram particularmente atrasados. Desde o início das actividades da GW em 1972 até 1998, verificaram-se cinco atrasos em Espanha, três na Suécia, 11 nos Países Baixos, 10 na Dinamarca, oito na Alemanha e cinco em França. O número mais elevado de atrasos ocorreu realmente nos denominados países com preços altos. É surpreendente que no Reino Unido tenham existido também oito atrasos na introdução no mercado <sup>(134)</sup>. O comércio paralelo não pode claramente ter causado estes atrasos.

Embora a GW não apresente quaisquer razões para os atrasos no Reino Unido, a maior parte dos outros atrasos são explicados por «atrasos de reembolso» ou «atrasos de comercialização». Estes últimos referem-se a uma decisão da empresa local operacional da GW de não lançar um produto com um novo preço de referência, uma vez que isto poderia ter um impacto negativo na discussão de preços de referência com um outro produto. Os «atrasos de reembolso» são causados pela necessidade de a GW ter uma autorização de mercado antes de poder apresentar o processo para reembolso. As negociações entre a GW e as autoridades são proteladas. Estas razões não estão associadas ao fenómeno do comércio paralelo. De qualquer forma, o facto de uma empresa decidir ou ameaçar lançar produtos mais tarde num país com baixos preços não pode servir como justificação para restringir a concorrência.

c) **Segunda condição (benefício para os consumidores)**

(177) Tal como supramencionado (considerando 153), incumbe à parte notificante substanciar que a restrição da concorrência que se propôs criar contribuirá para melhorar a produção ou a distribuição ou para promover o progresso técnico ou económico tal como estabelecido no n.º 3 do artigo 81.º e que os consumidores receberão uma parte justa destes benefícios. Não cabe à Comissão — tal como a GW parece exigir — provar que a sua intervenção contra a proposta restrição da concorrência aumentará o bem-estar dos consumidores. É o sistema notificado da GW que deve preencher os critérios do n.º 3 do artigo 81.º e não a decisão da Comissão.

<sup>(127)</sup> Resposta à CA, anexo 5 «Exportações de medicamentos podem impedir muitos diabéticos de obter insulina» La Razon de 15.10.1999 [3686/7].

<sup>(128)</sup> Réplica da GW relativamente às observações da EAEPD de 23.2.2000, p. 5 [4582].

<sup>(129)</sup> Lei 25/1990, artigo 79.º bem como do ofício do Ministério da Saúde e dos Consumidores de 6 de Abril de 1998.

<sup>(130)</sup> London Economics Study, p. 42 [1046].

<sup>(131)</sup> Resposta à CA, anexo 11, [3809].

<sup>(132)</sup> Notificação suplementar da GW de 28 de Julho de 1998, anexo 9 [905].

<sup>(133)</sup> Resposta de 14 de Dezembro de 1998, anexo 10 [1762-1772].

<sup>(134)</sup> Um de quatro anos (Ventolin Respirator), um outro de dois anos (Imigran Injection), dois de um ano (comprimidos Imigran e Ventolin Nebules) e os restantes de cerca de, pelo menos, meio ano. Resposta da GW de 14 de Dezembro de 1998, ibidem.

- (178) A GW alega que o consumidor beneficia das novas condições de venda em termos de melhor investigação e desenvolvimento e de uma distribuição melhorada. Os consumidores espanhóis beneficiarão directamente na medida em que os acordos garantem que os produtos GW estão disponíveis em Espanha. As novas condições de venda garantirão também que a GW pode manter o seu investimento em I&D, que produziu benefícios substanciais no passado e tem um potencial considerável para o fazer no futuro. As condições de venda notificadas garantirão que as decisões de política industrial e social do Reino Unido para incentivar a investigação e o desenvolvimento não são frustradas por implicações de política espanhola<sup>(135)</sup>.
- (179) Esta argumentação é apenas uma reiteração dos argumentos apresentados pela GW para demonstrar que as suas novas condições de venda satisfazem a primeira condição do n.º 3 do artigo 81.º Tal como explicado *supra* (considerandos 155-161), a GW não conseguiu demonstrar qualquer relação causal entre a restrição da concorrência e os objectivos estabelecidos na primeira condição. Para além disso, foi já estabelecido que a diferença de objectivos de política do Reino Unido e da Espanha foram ultrapassados (considerando 133). De qualquer modo, não cabe a uma empresa privada salvaguardar as escolhas de política governamental restringindo a concorrência. Uma vez que a GW não demonstrou que a restrição do comércio paralelo obtém realmente qualquer dos benefícios exigidos no âmbito da primeira condição, a segunda condição do n.º 3 do artigo 81.º pode também não ser preenchida e por conseguinte necessita ser examinada mais em pormenor.
- (180) A GW insiste em que relativamente aos produtos farmacêuticos o comércio paralelo não pode obter quaisquer benefícios para o consumidor. De uma perspectiva do bem-estar do consumidor, segundo a GW, o consumidor está numa melhor posição com o sistema da GW do que com o comércio paralelo. A GW refere mais especificamente que o comércio paralelo dos produtos farmacêuticos é diferente do que o que existe em relação a outros bens (tais como os veículos automóveis ou os equipamentos de alta fidelidade) devido ao facto de o doente não retirar qualquer benefício do comércio paralelo sob a forma de preços mais baixos. Isto acontece — segundo a GW — uma vez que os doentes são reembolsados pelas organizações nacionais de saúde. Estas organizações são os consumidores reais, uma vez que em termos económicos adquirem os medicamentos. No que diz respeito ao Reino Unido, as novas condições de venda da GW para Espanha beneficiam mesmo alegadamente o Serviço Nacional de Saúde, uma vez que lhe permitem manter uma política que promove a I&D. Quaisquer poupanças efectuadas pelo Serviço Nacional de Saúde através do mecanismo de recuperação (19 milhões de GBP de todas as importações paralelas) devem provavelmente ser compensadas por vendas perdidas da GW plc (18 milhões de GBP em 1998).
- (181) Relativamente a este aspecto, deve recordar-se uma vez mais que cabe à parte notificante justificar a sua restrição de concorrência demonstrando que o seu acordo satisfaz as condições do n.º 3 do artigo 81.º Não incumbe à Comissão provar que a sua intervenção contra esta restrição aumenta o bem-estar dos consumidores. Por conseguinte é apenas por razões de conclusão, que a Comissão aborda alguns argumentos através dos quais a GW contesta que a sua intervenção enquanto autoridade responsável pela concorrência servirá os interesses gerais do bem-estar dos consumidores.
- (182) Uma vez que as novas condições de venda abrangem as exportações para todos os outros Estados-Membros, não apenas para o Reino Unido, os efeitos benéficos do comércio paralelo serão ilustrados nesta base mais vasta.
- (183) Em primeiro lugar, os produtos objecto de comércio paralelo oferecem uma segunda fonte de fornecimento. Isto é especialmente importante de um ponto de vista do consumidor quando os produtos de marca e patenteados estão envolvidos. Os medicamentos patenteados beneficiam de uma protecção por pelo menos 20 anos. Em casos em que apenas estão disponíveis algumas alternativas, o comércio paralelo oferecerá a única fonte de concorrência.
- (184) Em segundo lugar, a alegação categórica da GW de que a natureza dos sistemas de reembolso exclui quaisquer benefícios para os doentes provenientes do comércio paralelo é incorrecta. Os doentes beneficiam directamente do comércio paralelo quer quando têm eles próprios de pagar o montante total do preço de compra quer quando o reembolso é apenas parcial e é expresso enquanto percentagem do preço de compra real (em contraste com uma taxa fixa). Por exemplo, os doentes alemães têm de pagar a totalidade do preço em relação aos contraceptivos; O EAEPC referiu dois contraceptivos, o Marvelon e o Minulet, em relação aos quais o comércio paralelo conduz a poupanças directas para os doentes<sup>(136)</sup>. Apesar de a GW alegar que o montante exacto das diferenças de preços entre os contraceptivos vendidos através do comércio paralelo e vendidos internamente, admite que os vendidos no comércio paralelo são entre 10 % e 32,9 % mais baratos<sup>(137)</sup>. Para além disso, existe em muitos Estados-Membros o reembolso parcial e o co-pagamento. Quando os doentes recebem o reembolso calculado enquanto percentagem do preço de compra real (por exemplo, Bélgica e França) o comércio paralelo pode beneficiá-los directamente.
- (185) Finalmente, pode observar-se que alguns países com preços altos (por exemplo, os Países Baixos) proporcionam de facto incentivos ao comércio paralelo sem quaisquer efeitos de poupança de custos para o orça-

<sup>(135)</sup> Notificação suplementar, p. 42 [874].

<sup>(136)</sup> Processo 37.380, «Comércio paralelo de medicamentos», p. 6 [193].

<sup>(137)</sup> Carta de 23 de Fevereiro de 2000, p. 4 [4581].

mento do Serviço Nacional de Saúde. Quando o reembolso existe sob a forma de uma taxa fixa, os farmacêuticos e outros intermediários beneficiam de compras mais baratas de produtos objecto do comércio paralelo devido ao facto de essas compras gerarem lucros superiores. A noção de consumidor não se limita ao consumidor final, ou seja, o doente. Por conseguinte, os interesses dos grossistas, farmácias, orçamentos do Serviço Nacional de Saúde e regimes de seguro podem igualmente ser tomados em consideração. Para além disso, não deve excluir-se a possibilidade de estas farmácias transferirem parte das suas poupanças para os seus clientes, por exemplo, através de reduções anuais quando autorizados pela legislação nacional.

(186) Finalmente, todos os doentes pagam o sistema nacional de saúde. Os sistemas públicos de saúde são financiados através das contribuições ou por impostos gerais. Quaisquer poupanças efectuadas por estes sistemas através da compra de medicamentos mais baratos objecto de comércio paralelo beneficiam indirectamente os membros desses sistemas. Tal como decorre do quadro 1, muitos Estados-Membros adoptaram medidas que prevêem incentivos ao comércio paralelo e que conduzem assim a essas poupanças. O sistema de reembolso do Reino Unido com taxas fixas de reembolso e com o seu sistema de recuperação (ver considerando 49) proporciona de facto um incentivo aos intermediários e às farmácias para adquirirem medicamentos mais baratos no âmbito do comércio paralelo. Foi também demonstrado que outros Estados-Membros dão incentivos mais específicos ao comércio paralelo, a fim de obter poupanças de custos para os orçamentos do Serviço Nacional de Saúde. A Dinamarca, a Alemanha e a Suécia (ver considerando 52) constituem um exemplo deste facto.

**d) Terceira condição (carácter indispensável)**

(187) Como as condições do n.º 3 do artigo 81.º são cumulativas, não é necessário que a Comissão aprecie cada condição do n.º 3 do artigo 81.º individualmente<sup>(138)</sup>. No entanto, refere que as novas condições de venda não satisfazem a terceira condição. Uma vez que não existem quaisquer provas de que alcançam os objectivos de promoção do progresso técnico e de melhoria da distribuição, daí decorre que não existe qualquer contributo cujo carácter indispensável para a prossecução destes objectivos possa ser analisado.

**e) Quarta condição (não eliminação da concorrência relativamente a uma parte substancial dos produtos em questão)**

(188) Tal como referido no considerando 104, a GW não apresenta quaisquer argumentos relativos a esta condição que não tenha já apresentado noutra ponto. Esses argumentos foram já rejeitados. De qualquer forma, para vários dos produtos líder afectados pelas novas condições de venda (por exemplo, Zofran, Flixonase, Zovirax, Imigran) a GW detém quotas de mercado substanciais num ou mais Estados-Membros.

### III. CONCLUSÃO

(189) Pelas razões supramencionadas, conclui-se que as novas condições de venda têm por objecto e efeito restringir a concorrência e afectar o comércio entre Estados-Membros numa medida apreciável na acepção do n.º 1 do artigo 81.º Não satisfazem as condições de isenção nos termos do n.º 3 do artigo 81.º

(190) Deve exigir-se à GW que, nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 17, ponha termo à infracção.

(191) Apesar de a GW SA ter apresentado a notificação inicial, a GW plc apresentou uma notificação suplementar em 28 de Julho de 1998. Na notificação posterior, a GW plc explica que tem a propriedade e o controlo efectivos da GW SA (ver considerando 11 *supra*). Numa carta de 29 de Outubro de 1998, a GW plc solicitou que toda a correspondência relativa às duas notificações lhe fosse enviada e transmitida cópia à sua filial. Por conseguinte, toda a correspondência posterior, incluindo a comunicação de acusações, adoptada em 13 de Julho de 1999, foi enviada à GW plc. Na sequência da fusão com a Smithkline Beecham, a designação da empresa de GW plc foi alterada. Assim, a GlaxoSmithkline plc no Reino Unido é a destinatária da presente decisão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A Glaxo Wellcome SA infringiu o n.º 1 do artigo 81.º do Tratado ao concluir um acordo com os grossistas espanhóis que estabelece uma distinção entre preços cobrados a grossistas válidos para a revenda interna de medicamentos reembolsáveis a farmácias ou hospitais e preços mais elevados cobrados pelas exportações para quaisquer outros Estados-Membros.

*Artigo 2.º*

É rejeitado o pedido da Glaxo Wellcome de uma isenção do acordo a que se refere o artigo 1.º nos termos do n.º 3 do artigo 81.º do Tratado.

*Artigo 3.º*

A Glaxo Wellcome porá imediatamente termo à infracção a que se refere o artigo 1.º, caso não o tenha ainda feito. Abster-se-á de repetir quaisquer medidas que constituam esta infrac-

<sup>(138)</sup> Matra SA Hachette/Comissão, op. cit.

ção bem como de tomar medidas que tenham o mesmo objecto ou efeito.

*Artigo 4.º*

A Glaxo Wellcome deve, no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão, informar a Comissão das medidas que tomou para pôr termo à infracção.

*Artigo 5.º*

É destinatária da presente decisão:

Glaxosmithkline plc, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB 6 0NN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 8 de Maio de 2001

*Pela Comissão*

Mario MONTI

*Membro da Comissão*

## ANEXO I

Produtos abrangidos pelas novas condições de venda da Glaxo Wellcome SA (denominação espanhola):

Alquen 150 mg. 20 comp. Efervescente	Pro-Actidil 10 comp.
Bacisporín Pomada 10 gramos	Serevent Inhalador 25 mcg. × 60 dosis
Becloforte Inhalador 250 mcg × 180 dosis	Serevent Inhalador 25 mcg × 120 dosis
Beconase Spray Nasal Acuoso 50 mcg × 200	Serevent Accuhaler 50 mcg. × 60 dosis
Becotide Inhalador 200 × 50 mcg	Tioguanina Wellcome 25 comp.
Busulfán Wellcome 0,5 mg. 100 comp.	Trandate 100 mg. 30 comp.
Busulfán Wellcome 2 mg. 100 comp.	Trandate 200 mg. 30 comp.
Curoxima 250 mcg 1 vial + amp. 2 ml	Valtrex 500 mg. / 10 comp.
Curoxima 750 mg. Vial + amp. 6 ml	Valtrex 500 mg. / 42 comp.
Daraprim 30 comp.	Ventolín 30 sol resp. 10 ml × 5 mg
Dexnón 100 mcg. 100 mg. Comp.	Ventolín 2 mg. 30 comprimidos
Flixonase 50 mg spray nasal / 120 dosis	Ventolín 4 mg. 30 comprimidos
Flixotide 100 mcg. Accuhaler × 60 dosis	Ventolín Inhalador 200 × 100 mcg.
Flixotide 250 mcg. Inhalador / 120 dosis	Ventolín Inyectable 0,5 mg. 1 ml 6 amp
Flixotide 50 mg. Inhalador / 120 dosis	Ventolín Jarabe 2 mg. / 5 ml 100 ml
Flixotide 500 mg. Accuhaler × 60 dosis	Wellferón 10 MU / 1 vial de 1 ml
Fortam 1 gr. Im/iv + amp. 10 ml	Wellferón 3 MU / 1 vial de 1 ml
Fortam 500 mg. 1 vial + amp. 5 ml	Wellferón 5 MU / 1 vial de 1 ml
Greosín 125 mg. 25 comp.	Zantac 150 mcg. / 20 comp.
Greosín 125 mg. 100 comp.	Zantac 300 mcg. / 10 comp.
Igril 10 comp.	Zinnat 125 mg. / 12 comp.
Imigrán 50 mcg. / 4 comp	Zinnat 125 mg. 12 sobres
Imigrán 6 mg. Iny / 2 jeringas sub-cut	Zinnat 125 mg. 6 ml susp.
Kemadrén 25 comp.	Zinnat 250 mg. / 12 comp.
Lacipil 4 mg. / 28 comp.	Zinnat 250 mg. 12 sobres
Lamictal 100 mg. / 56 comp.	Zinnat 500 mg. / 12 comp.
Lamictal 200 mg. / 30 comp.	Zinnat 500 mg. Sobres
Lamictal 25 mg. / 56 comp.	Zofrán 4 mg. / 15 comp.
Lamictal 50 mg. / 56 comp.	Zofrán 4 mg. / 6 comp.
Lanacordín ampollas 5 amp.	Zofrán 8 mg. / 15 comp.
Lanacordín comprimidos 25 comp.	Zofrán 8 mg. / 6 comp.
Lanacordín comprimidos 50 comp.	Zovirax 200 mg. Comp. Disper. / 25 comp.
Lanacordín pediátrico 60 ml Sol.	Zovirax 800 mg. Comp. Disper. / 35 comp.
Leukerán 2 mg. 100 comp.	Zovirax crema 2 gr.
Leukerán 5 mg. 100 comp.	Zovirax crema 15 gr.
Melfalán 2 mg. 25 comp.	Zovirax Pom. Oftalm. / 4,5 gr.
Melfalán 5 mg. 25 comp.	Zovirax Suspensión Forte 100 ml.
Mercaptopurina Wellcome 25 comp.	Zovirax Suspensión Forte 200 ml.
Metoxamina Wellcome 5 mg Amp. Iny	Zyloric 100 mg. 25 comp.
Otosporín 5 ml	Zyloric 100 mg. 100 comp.
Piloid 400 mg. / 28 comp.	Zyloric 300 mg. 30 comp.

## ANEXO 2 (\*)

	SP	FR	UK	DE	NL	DK	UE
<b>A2B Antiulcerosos</b>							
Zantac Alquen Pylorid							
<b>A4A Antieméticos</b>							
Zofran							
<b>R3 Broncodilatadores/A-Asma</b>							
Becotide + Becloforte Serevent Ventolín Flixotide							
<b>R1A Descongestionantes nasais para uso tópico</b>							
Beconase Flixonase							
<b>R6 Antiestamínicos por via sistémica</b>							
Actidil (Proc-Actidil)							
<b>J1 Medicamentos anti-infecciosos</b>							
Zinnat Zinacef (Curoxima) Fortum (Fortam)							
<b>D7 Corticosteróides tópicos</b>							
Bacisporin							
<b>D1 Antifúngicos para uso dermatológico</b>							
Grisovin (Greosín)							
<b>L1 Citostáticos</b>							
Alkeran (Melfalán) Leukeran Thioguanine Mercaptopurina Busulfán							
<b>L3B Interferão</b>							
Wellferon							
<b>P1D Antimaláricos</b>							
Daraprim							
<b>H3A Medicamentos para a tiróide</b>							
Eltroxin (Dexnon)							

	SP	FR	UK	DE	NL	DK	UE
<b>C7 Agentes betabloqueadores</b>							
Trandate							
<b>C8 Bloqueadores dos canais de cálcio</b>							
Lacipil							
<b>C1 Terapêutica cardíaca</b>							
Lanoxin (Lanacordín) Metoxamina							
<b>M4 Antigotosos</b>							
Zyloric							
<b>N3 Antiepiléticos</b>							
Lamictal							
<b>N4 Medicamentos para a doença de Parkinson</b>							
Kemadrin (Kemadrén)							
<b>S2 Medicamentos para aplicação tópico no ouvido</b>							
Otosporín							
<b>Anti-herpéticos (**)</b>							
Zovirax Valtrex							
<b>ICD 346 (***)</b>							
Imigran Migril (Igril)							

(Comunidade excepto DK, PO, LU, IR, FL)

(\*) Segredos comerciais, não divulgados.

(\*\*) Produtos anti-herpéticos das classes J5B, D6D, J7A, S1D.

(\*\*\*) Indicado como tal pela GW.

## ANEXO 3

**Taxas de câmbio GBP/ESP Março 1994-Novembro 1998**

Data	Valor GBP/ESP	Data	Valor GBP/ESP
Março 1994	207,56	Agosto 1996	196,28
Abril 1994	203,73	Setembro 1996	194,88
Maio 1994	205,30	Outubro 1996	200,27
Junho 1994	204,48	Novembro 1996	207,82
Julho 1994	201,78	Dezembro 1996	216,68
Agosto 1994	198,68	Janeiro 1997	221,56
Setembro 1994	201,22	Fevereiro 1997	224,46
Outubro 1994	202,52	Março 1997	233,07
Novembro 1994	203,73	Abril 1997	231,56
Dezembro 1994	204,37	Maio 1997	236,83
Janeiro 1995	205,46	Junho 1997	236,24
Fevereiro 1995	209,08	Julho 1997	244,20
Março 1995	203,71	Agosto 1997	252,78
Abril 1995	205,66	Setembro 1997	245,70
Maio 1995	198,17	Outubro 1997	240,47
Junho 1995	193,71	Novembro 1997	241,44
Julho 1995	192,97	Dezembro 1997	249,59
Agosto 1995	189,86	Janeiro 1998	251,17
Setembro 1995	194,99	Fevereiro 1998	252,20
Outubro 1995	194,07	Março 1998	257,74
Novembro 1995	192,48	Abril 1998	262,09
Dezembro 1995	187,30	Maio 1998	254,99
Janeiro 1996	188,65	Junho 1998	246,36
Fevereiro 1996	189,31	Julho 1998	256,19
Março 1996	188,78	Agosto 1998	246,46
Abril 1996	189,57	Setembro 1998	250,64
Maio 1996	190,66	Outubro 1998	243,07
Junho 1996	198,26	Novembro 1998	234,95
Julho 1996	197,44	Dezembro 1998	240,09

Fonte: Europa Plus- Infor Euro.