

# NOTA INFORMATIVA

DIREITO DA CONCORRÊNCIA

PLMJ

A.M.PEREIRA, SÁRAGGA LEAL, OLIVEIRA MARTINS, JÚDICE E ASSOCIADOS  
SOCIEDADE DE ADVOGADOS, RL

## EXPORTAÇÕES PARALELAS TJCE DECIDE O CASO GSK

## PARALLEL EXPORTS ECJ RULES IN GSK CASE

A GlaxoSmithKline A EVE (“**GSK A EVE**”) é a filial grega da GlaxoSmithKline plc, importando, armazenando e distribuindo produtos farmacêuticos da GSK na Grécia.

Durante muitos anos forneceu produtos farmacêuticos aos grossistas gregos. Em Novembro de 2000, de forma a evitar o comércio paralelo dos seus produtos pelos grossistas, a GSK A EVE deixou de responder às encomendas destes últimos, alegando escassez dos medicamentos em questão. Simultaneamente, começou a fornecer directamente esses medicamentos aos hospitais e às farmácias gregas. Em Fevereiro de 2001, voltou a abastecer os grossistas, impondo no entanto um limite às quantidades fornecidas.

Os grossistas apresentaram, junto da Comissão da Concorrência da Grécia (Epitropi Antagonismou, ou “**EA**”), uma queixa sobre a política comercial da GSK, no seguimento do que a EA reenviou diversas questões prejudiciais para o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias (“**TJCE**”) sobre a aplicação do artigo 82.º CE ao sector farmacêutico. No entanto, por acórdão de 31 de Maio de 2005, o TJCE decidiu que não tinha competência para responder a tais questões, uma vez que a EA não tinha carácter de órgão jurisdicional na acepção do artigo 234.º CE<sup>1</sup>. A EA apreciou, então, o caso, e considerou que a GSK tinha infringido as regras de concorrência gregas no período entre Novembro de 2000 e Fevereiro de 2001, mas que não tinha existido violação do artigo 82.º CE. A decisão foi objecto de recurso, tendo o tribunal de recurso de Atenas colocado várias questões prejudiciais ao TJCE.

Em 16 de Setembro de 2008, o TJCE pronunciou-se sobre as questões colocadas<sup>2</sup>. No seu acórdão, o TJCE debruçou-se sobre a questão de saber se, no sector farmacêutico, existem circunstâncias especiais capazes de justificar uma recusa de fornecimento.

<sup>1</sup> Processo C-53/03, *Syfait* e o. c. *GlaxoSmithKline*, acórdão de 31 de Maio de 2005, Rec. 2005, p.1-4609.

<sup>2</sup> Processos apensos C-468/06 a C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE* e o. c. *GlaxoSmithKline*, acórdão de 16.09.2008.

GlaxoSmithKline A EVE (“**GSK A EVE**”) is the Greek subsidiary of GlaxoSmithKline plc, and imports, warehouses and distributes GSK pharmaceutical products in Greece.

For many years it supplied Greek wholesalers with pharmaceutical products. In November 2000, in order to prevent the parallel trade of its products by wholesalers, GSK A EVE stopped meeting their orders by alleging a shortage of the products at stake. At the same time, it started supplying hospitals and pharmacies directly. In February 2001, it resumed the supply to wholesalers, but imposed a cap on the supplied quantities.

The wholesalers complained to the Greek competition commission (Epitropi Antagonismou, or “**EA**”) about GSK’s policy, and the EA referred various questions to the European Court of Justice (“**ECJ**”) on the application of Article 82 EC Treaty in the particular circumstances of the pharmaceutical sector. However, by judgment of 31 May 2005, the ECJ ruled that it had no jurisdiction to reply to those questions, as EA was not a court or tribunal under the terms of Article 234 EC Treaty<sup>1</sup>. The EA then proceeded to hear the case, and found that GSK had infringed the Greek competition rules between November 2000 and February 2001, but that there had been no infringement of Article 82 EC Treaty. This decision was appealed and the Athens court of appeal referred several questions to the ECJ.

On 16 September 2008, the ECJ issued its decision<sup>2</sup>. In its judgment, the ECJ considered whether, in the pharmaceutical sector, particular circumstances exist that may justify a refusal to meet orders.

<sup>1</sup> Case C-53/03, *Syfait* and others v. *GlaxoSmithKline*, judgment of 31 May 2005, Rec. 2005, p.1-4609.

<sup>2</sup> Joined Cases C-468/06 to C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE* and others v. *GlaxoSmithKline*, judgment of 16.09.2008.

“Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano” - IFLR Awards 2006 & Who’s Who Legal Awards 2006, 2008

“Melhor Departamento Fiscal do Ano” - International Tax Review - Tax Awards 2006, 2008

Prémio Mind Leaders Awards™ – Human Resources Suppliers - 2007

Em primeiro lugar, o TJCE considerou que, mesmo nos Estados-Membros em que os preços dos medicamentos são objecto de regulamentação estatal, o comércio paralelo pode representar uma fonte de fornecimento alternativa para os compradores de produtos farmacêuticos e assim exercer pressão sobre os preços. Consequentemente, é susceptível de criar vantagens financeiras não apenas para as caixas de seguro de doença mas também para os pacientes.

Em segundo lugar, o TJCE analisou a influência da regulamentação estatal sobre o preço dos medicamentos na apreciação do carácter abusivo de uma recusa de fornecimento. A esse propósito o TJCE considerou que o controlo exercido pelos Estados-Membros sobre os preços dos medicamentos não subtrai totalmente os preços desses produtos à lei da oferta e da procura e que, assim, tal regulamentação dos preços não pode afastar a aplicação das regras comunitárias de concorrência. No entanto, o TJCE reconheceu que a intervenção estatal é de facto susceptível de criar oportunidades para o comércio paralelo e que a interpretação das regras de concorrência não pode levar à conclusão de que a única possibilidade que resta a uma empresa farmacêutica em posição dominante é a de não comercializar os seus medicamentos nos Estados-Membros em que os seus preços são mais baixos. Nestes termos, o TJCE entendeu que tal empresa deve poder tomar medidas razoáveis e proporcionadas à necessidade de preservar os seus próprios interesses comerciais.

A esse propósito, o TJCE analisou o argumento da GSK A EVE, segundo o qual as empresas que efectuam exportações paralelas não estão sujeitas às mesmas obrigações de distribuição e de armazenagem das empresas farmacêuticas, correndo assim o risco de perturbar a planificação do fabrico e da distribuição dos medicamentos. O TJCE salientou que, no caso de o comércio paralelo conduzir efectivamente a uma escassez de medicamentos num determinado mercado nacional, incumbiria às autoridades nacionais competentes, e não às empresas detentoras de uma posição dominante, resolver essa situação. No entanto, o TJCE determinou que um produtor de produtos farmacêuticos deve poder defender os seus próprios interesses comerciais quando confrontado com encomendas de quantidades anormais, que não sejam proporcionais às vendidas anteriormente por esses mesmos grossistas para satisfazer as necessidades do mercado do Estado-Membro em questão.

Em conclusão, neste acórdão há muito esperado, o TJCE determinou que, apesar de o artigo 82.º CE ser aplicável a empresas farmacêuticas em posição dominante que recusem satisfazer encomendas com carácter normal feitas por distribuidores, tais empresas devem, apesar disso, poder defender os seus próprios interesses comerciais quando confrontados com encomendas desproporcionais em termos de quantidade.

Lisboa, Setembro de 2008

Firstly, the ECJ considered that even in the Member States where prices of medicines are subject to State regulation, parallel trade may represent an alternative source of supply to buyers of pharmaceutical products and therefore exert pressure on prices. This could consequently create financial benefits not only for the social health insurance funds, but also for consumers.

Secondly, the ECJ considered the effect of State regulation of pharmaceuticals' prices on the assessment of whether refusal to supply is an abuse. In that regard the ECJ stated that state control over medicines' prices does not completely remove the prices of those products from the law of supply and demand and that, therefore, such price regulation cannot preclude the application of Community competition rules. However, the ECJ recognized that State intervention does create opportunities for parallel trade and that the interpretation of Community rules cannot lead to the result where the only choice left for dominant pharmaceutical companies is not to place their medicines in the Member States where prices are lower. The ECJ therefore ruled that a company should be in a position to take reasonable and proportionate steps to protect its own commercial interests.

In that connection, the ECJ examined the argument raised by GSK A EVE according to which undertakings engaging in parallel imports are not subject to the same obligations regarding distribution and warehousing as the pharmaceuticals companies and are therefore liable to disrupt the planning of production and distribution of medicines. The ECJ observed that in cases where parallel trade would effectively lead to a shortage of medicines on a given national market, it would not be for the undertakings holding a dominant position but for the national authorities to solve the situation. However, the ECJ ruled that a producer of pharmaceutical products should be in a position to protect its own commercial interests when confronted with orders that are out of the ordinary in terms of quantity. Such could be the case if certain wholesalers order medicines in quantities which are disproportionate to those previously sold by the same wholesalers to meet the needs of the market in the Member State at issue.

In conclusion, in this long awaited judgment, the ECJ has ruled that although Article 82 EC Treaty applies to dominant pharmaceutical companies which refuse to meet ordinary orders by distributors, they are nonetheless entitled to protect their own commercial interests when confronted with orders which are disproportionate in terms of quantity.

Lisbon, September 2008

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas. A informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre o assunto contacte: Dra. Sara Estima Martins - e.mail: sem@plmj.pt; tel: (+351) 21 319 74 88.

Escritórios Locais: Lisboa, Porto, Faro e Coimbra, Guimarães e Açores (em parceria)

Escritórios Internacionais: Angola, Brasil e Macau (em parceria)