

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de junio de 2005

relativa un procedimiento de conformidad con el artículo 82 del Tratado CE y el artículo 54 del Acuerdo de EEE

(caso COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) <sup>(1)</sup>

[notificada con el número C(2005) 1757]

(Solamente son auténticos los textos en lengua inglesa y sueca)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2006/857/CE)

El 15 de junio de 2005, la Comisión adoptó una decisión relativa un procedimiento de conformidad con el artículo 82 del Tratado CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE. Con arreglo a lo previsto en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo <sup>(2)</sup>, la Comisión publica los nombres de las partes y el contenido principal de la decisión, así como las multas impuestas eventualmente, teniendo en cuenta el interés legítimo de las empresas por proteger sus intereses empresariales. Una versión no confidencial del texto completo de la decisión puede consultarse en las lenguas auténticas del asunto y en las lenguas de trabajo de la Comisión en el sitio internet de la Dirección General de Competencias auténticas del caso (inglés y sueco) puede encontrarse en el sitio Internet de DG COMP en [http://europa.eu.int/comm/competition/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html)

### 1. RESUMEN DE LAS INFRACCIONES

#### Destinatarios y naturaleza de las infracciones

Los destinatarios de la decisión son la empresa sueca AstraZeneca AB y la empresa británica AstraZeneca Plc (en lo sucesivo denominadas «AZ») por infringir el artículo 82 del Tratado CE y el artículo 54 del Acuerdo EEE.

Las infracciones consisten en el abuso torticero de la normativa nacional por parte de AZ en siete Estados contratantes del EEE con objeto de excluir a las empresas genéricas y —en el contexto de la segunda infracción— a los comerciantes paralelos de la competencia con el producto farmacéutico Losec de AZ. El primer abuso consistía en el uso torticero de un Reglamento del Consejo <sup>(3)</sup> (en adelante el «Reglamento CCP») en virtud del cual se podía prorrogar la protección de las patentes de base para los productos farmacéuticos. El segundo abuso consistía en el uso torticero de los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos.

#### Mercado de referencia y posición dominante

El mercado de referencia abarca los mercados nacionales de los llamados inhibidores de la bomba de protones (PPI) vendidos

con receta que se utilizan para enfermedades relacionadas con la acidez gastrointestinal (tales como úlceras). El Losec de AZ fue el primer PPI. Más concretamente, la decisión concluye que puede establecerse la existencia de un mercado de PPI por lo menos a partir de 1993 en Bélgica, Dinamarca, Alemania, los Países Bajos, Suecia y el Reino Unido y a partir de 1992 en Noruega.

La decisión concluye que AZ ocupaba una posición dominante en el mercado de PPI en Bélgica, los Países Bajos y Suecia (de 1993 hasta finales de 2000), en Noruega (de 1994 hasta finales de 2000), en Dinamarca y el Reino Unido (de 1993 hasta finales de 1999) y en Alemania (de 1993 hasta finales de 1997).

#### La primera infracción

La primera infracción del artículo 82 del Tratado CE y del artículo 54 del Acuerdo EEE constituye un abuso único y continuo y consiste en una serie de declaraciones incorrectas presentadas por AZ ante las oficinas de patentes de Bélgica, Dinamarca, Alemania, los Países Bajos, Noruega y el Reino Unido y ante los tribunales nacionales de Alemania y Noruega.

La información engañosa fue proporcionada inicialmente por AZ en el contexto de sus solicitudes presentadas ante varias oficinas de patentes en junio de 1993 y diciembre de 1994 en el EEE para obtener protección adicional para el omeprazol (la sustancia activa del Losec de AZ) bajo la forma de los denominados certificados complementarios de protección.

<sup>(1)</sup> Dictamen del comité consultivo (DO C 291 de 30.11.2006).

<sup>(2)</sup> DO L 1 de 4.1.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 411/2004 (DO L 68 de 6.3.2004, p. 1).

<sup>(3)</sup> Los CCP se conceden de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182 de 2.7.1992, p. 1).

### La segunda infracción

La segunda infracción del artículo 82 del Tratado CE y del artículo 54 del Acuerdo EEE constituye un abuso único y continuo y consiste en las solicitudes de AZ de cancelación de sus autorizaciones de comercialización de cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia coincidiendo con su retirada del mercado de las cápsulas de Losec y con el lanzamiento de tabletas de Losec MUPS en esos tres países.

### 2. MULTAS

La decisión concluye que la naturaleza de las infracciones y su alcance geográfico son tales que las infracciones deben considerarse graves.

La calificación de las infracciones como graves tiene en cuenta que en este caso los abusos presentan algunas características específicas y novedosas en cuanto a los medios utilizados y no puede decirse que sean claros.

La decisión también tiene en cuenta que AstraZeneca Plc es responsable solidaria de las infracciones a partir de la fusión entre Astra AB (actualmente AstraZeneca AB) y Zeneca Plc el 6 de abril de 1999.

La multa de 60 000 000 EUR se desglosa del siguiente modo. AstraZeneca AB y AstraZeneca responsables solidarias del pago de 46 000 000 EUR mientras que AstraZeneca AB es única responsable del pago de 14 000 000 EUR.

---