

Ccent. 33/2023
LusoPalex / Isoder

Decisão de Não Oposição
da Autoridade da Concorrência

[alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º, todos da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio]

06/09/2023

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA**

Processo Ccent. 33/2023 – LusoPalex / Isoder

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 22 de junho de 2023, com produção de efeitos a 11 de agosto de 2023, foi notificada à Autoridade da Concorrência (“AdC”), nos termos dos artigos 37.º e 44.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio (“Lei da Concorrência”), a operação de concentração, realizada em janeiro de 2023, que consistiu na aquisição pela LusoPalex – Produtos de Saúde Unipessoal, Lda. (“LusoPalex”) do controlo exclusivo da sociedade Isótopos e Derivados (Isoder), S.A. e, indiretamente, da sua subsidiária Fardiotop, Produtos e Serviços Farmacêuticos, Lda. (“Fardiotop”).
2. As atividades das empresas envolvidas são as seguintes:
 - **LusoPalex** – empresa portuguesa atualmente detida pela sociedade espanhola Palex Medical, S.A.U.¹, por sua vez detida por fundos assessorados pela Fremman Capital, empresa de *private equity* sediada no Reino Unido, que investe nos setores dos serviços empresariais e tecnológicos, cuidados de saúde, indústria, bens de consumo e serviços².

A LusoPalex é a única empresa detida pela Palex Medical, S.A.U. que opera em Portugal, estando presente na gestão e distribuição de soluções hospitalares e de investigação avançadas. Em concreto, a LusoPalex importa, exporta, distribui e comercializa equipamentos hospitalares e de laboratório, próteses cirúrgicas, material clínico hospitalar, reagentes de investigação e diagnóstico *in vitro*³, equipamentos de microscopia e soluções tecnológicas dirigidas à investigação, diagnóstico e indústria alimentar, equipamentos e consumíveis para cardiologia.

¹ Para um melhor esclarecimento refere a Notificante que está atualmente em curso a aquisição do controlo conjunto da Palex Medical por fundos assessorados pela Apax Partners LLP (“Apax”). Na sequência da implementação de tal operação, a Palex Medical passará a ser controlada conjuntamente pela Fremman e pela Apax, Contudo, apesar de já ter sido anunciada publicamente esta aquisição, não foi ainda implementada, pelo que não é considerada para efeitos da presente notificação. Cfr. https://www.palexmedical.com/en/news_item.cfm?id=apax-funds-and-fremman-capital-invest-in-palex-medical.

² Tem atualmente investimentos em empresas que operam em Espanha, Reino-Unido e Holanda. Cfr. <https://fremman.com/>.

³ A atividade desenvolvida pela Notificante nesta área corresponde à distribuição e comercialização de dispositivos para o rastreio neonatal, doenças genéticas, farmacogenética, virologia, microbiologia por biologia molecular, hematologia, resistências a medicamentos, intolerâncias alimentares e imunoensaio. Refira-se que esta é a única área na qual existe uma muito limitada sobreposição com a atividade da Adquirida.

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o Grupo da Notificante realizou, em 2022, um volume de negócios de cerca de € [**>100**] milhões a nível mundial e no Espaço Económico Europeu (“E.E.E.”) e de € [**<100**] milhões em Portugal⁴.

- **Isoder** – empresa detida por um conjunto de acionistas individuais e empresariais⁵, que exerce atividade, exclusivamente em Portugal, na distribuição e comercialização de:
 - (i) medicamentos de uso humano na área da medicina nuclear (mais concretamente, radiofármacos para Tomografia Computorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT), radiofármacos para Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) e equipamentos de radioproteção); e de
 - (ii) dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (essencialmente nas áreas da biologia molecular e imunoensaio)⁶.

A Adquirida detém 100% do capital social da Fardiotop que opera a mesma atividade que a Isoder, especializando-se, em particular, no diagnóstico pré-natal e marcadores tumorais⁷.

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, a Isoder realizou, em 2022, um volume de negócios de cerca de € [**>5**] milhões em Portugal⁸.

3. A operação notificada configura uma concentração de empresas na aceção da alínea b) do n.º 1 do artigo 36.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea c) do n.º 3 do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por preencher as condições enunciadas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.

⁴ O volume de negócios em Portugal corresponde, em exclusivo, à atividade da Lusopalex, única empresa do Grupo da Notificante que operava em território nacional em 2022.

⁵ Em momento anterior à sua aquisição pela LusoPalex.

⁶ A Adquirida atua, quase exclusivamente, como distribuidora dos diversos fabricantes (**[CONFIDENCIAL- identificação de fornecedores]**), disponibilizando os produtos por estes produzidos aos clientes/utilizadores finais em Portugal, como **[CONFIDENCIAL- identificação de clientes]**. Em regra, a Adquirida integra o canal de distribuição do fabricante, acumulando funções de promoção, venda e serviço pós-venda, e, dependendo do acordo, poderá dar apoio regulamentar, designadamente quanto ao licenciamento dos produtos. A Adquirida é responsável pela angariação dos clientes não intervindo o fabricante de forma direta no negócio. A Adquirida compra os produtos ao fabricante que depois vende ao cliente/utilizador final.

⁷ Refere, porém, a Notificante, na sua resposta à AdC, datada de 1 de setembro de 2023, que em 2022 a Fardiotop deixou de ter os produtos marcadores tumorais e de medicina fetal e consequentemente de vender quer ao cliente final, quer à Isoder que, por sua vez, também não os tem no seu portefólio.

⁸ A Isoder não exerce atividades fora de Portugal.

2. MERCADOS RELEVANTES E ANÁLISE JUSCONCORRENCIAL

4. A Notificante considera desnecessária a adoção de uma definição exata dos mercados relevantes nesta operação, atenta a ausência de preocupações jusconcorrenciais decorrentes da mesma.
5. Ainda assim, tomando por referência as atividades da Adquirida, a Notificante apresenta dados para os mercados relevantes (i) da comercialização de dispositivos e equipamentos para a medicina nuclear (em particular para segmentos dos radiofármacos para SPECT; radiofármacos para PET; e equipamentos de radioproteção), a nível nacional⁹; e dos (ii) dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*¹⁰ (mais concretamente, para os segmentos de biologia molecular¹¹ e imunoensaio¹²), a nível nacional¹³.
6. Note-se que a Notificante não está presente na área da medicina nuclear, pelo que a operação em análise traduzir-se-á numa mera transferência de quota sem qualquer impacto jusconcorrencial nesse mercado, independentemente da exata delimitação do mesmo que pudesse vir a ser adotada.
7. Relativamente à atividade de distribuição de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos segmentos da biologia molecular e imunoensaio, refira-se que esta delimitação se

⁹ Tratando-se da atividade de distribuição, os contratos celebrados entre os operadores/distribuidores e os produtores/fabricantes destes produtos são tipicamente de âmbito nacional.

¹⁰ De acordo com o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, que transpõe a Diretiva 98/79/CE, um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV) é: qualquer dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que consista "num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado, *in vitro*, na análise de amostras provenientes do corpo humano com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores ou monitorização de medidas terapêuticas; qualquer recipiente especificamente destinado pelo fabricante a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano destinadas a um estudo de diagnóstico *in vitro*. Cfr. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-areatransversal/dm/div>.

¹¹ As técnicas de Biologia Molecular permitem detetar o material genético de microrganismos (bactérias, vírus, fungos), seja este ADN (Ácido Desoxirribonucleico) ou ARN (Ácido Ribonucleico). É uma tecnologia que existe há já alguns anos, mas que sofreu um crescimento exponencial por ser a principal ferramenta no diagnóstico do Covid-19 por intermédio dos testes de PCR (*Polymerase Chain Reaction*). Este é um dos principais segmentos de mercado em que opera a Adquirida, comercializando vários tipos de testes de PCR, em plataformas totalmente automáticas, semiautomáticas ou sem automatização.

¹² Inclui as seguintes subcategorias: imunoquímica, imunologia infecciosa e a química clínica. A imunoquímica centra-se na análise do sistema imunitário, a nível molecular, especificamente anticorpos e antigénios. A imunologia inclui estudos de doenças infecciosas, de alergologia e de marcadores de autoimunidade entre outros. A química clínica ou química analítica inclui análises de bioquímica, serologia, endocrinologia e o estudo de marcadores tumorais.

¹³ *Idem* nota 9.

encontra em consonância com a Classificação EDMA¹⁴, que tem sido seguida pela AdC na sua prática decisória¹⁵.

8. De acordo com os dados obtidos junto da Notificante, verifica-se uma sobreposição muito limitada das Partes em ambos os segmentos de mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, sendo a quota conjunta das Partes, em 2022, nos segmentos de biologia molecular e imunoensaio, de **[0-5]** % e de **[0-5]** %, respetivamente.¹⁶
9. Refira-se que entre os maiores operadores com atividade nos segmentos de mercado considerados se encontram grandes empresas farmacêuticas multinacionais como a Roche e a Abbot, ambas com quotas de mercado que variam entre **[20-30]** %.
10. Face ao exposto, conclui-se que a operação de concentração notificada não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência no mercado nacional ou numa parte substancial do mesmo.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

11. As Partes da operação de concentração ora em análise acordaram obrigações de não concorrência, de não angariação e de confidencialidade.
12. Nos termos **[CONFIDENCIAL – segredo de negócio]**.
13. De acordo com a disposição contida no n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência, a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange, igualmente, as restrições diretamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias. A qualificação como restrição acessória deve ter em consideração a prática decisória da AdC e da Comissão Europeia, as quais são enquadradas pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações (“Comunicação relativa às restrições acessórias”)¹⁷.
14. Tendo a AdC procedido à análise das obrigações em referência, entende-se que as mesmas devem ser consideradas como restrições diretamente relacionadas, necessárias e proporcionais à realização da operação de concentração, na medida em que denotam ser indispensáveis para garantir a manutenção do valor integral do negócio, vinculando as Partes envolvidas apenas em relação ao desenvolvimento de atividades correspondentes

¹⁴ Em inglês: *European Diagnostic Manufacturers Association*.

¹⁵ Cfr. Decisões da AdC relativas aos processos: Ccent. 28/2007 – Danish HoldCo / DAKO Denmark A/S; Ccent. 31/2006 – Siemens/Diagnostics Products Corporation; Ccent. 40/2006 – Inverness/Acon (*Activos*); e Ccent. 59/2006 – CB Diagnostics/Sweden DIA.

¹⁶ E que traduzem acréscimos de quota de cerca de **[0-5]** e de **[0-5]** p.p. em cada um dos segmentos de mercado em análise. Note-se ainda que a sobreposição de atividades das Partes seria sempre inferior a 5% em qualquer subcategoria que pudesse ser considerada, cfr. elementos disponibilizados no documento sob a referência E-AdC/2023/ 5358, de 30 de agosto.

¹⁷ Publicada no Jornal Oficial da União Europeia C 56, de 05.03.2005, páginas 24 e seguintes.

às mesmas atividades prosseguidas pela Adquirida à data da celebração do acordo na base da operação.

15. Por outro lado, o âmbito cláusula de não angariação é restringido aos trabalhadores e/ou colaboradores que sejam essenciais, nomeadamente pelo seu saber-fazer, para a manutenção do valor integral dos ativos adquiridos.
16. No que respeita à clausula de confidencialidade, considera a AdC que esta obrigação apenas deverá considerada como restrição acessória, diretamente relacionada com a realização da operação e necessária e proporcional ao objetivo de preservação do valor do negócio, na medida em que possa reportar-se a informação comercial (informação sobre clientes, preços, quantidades) do negócio da adquirida¹⁸, caso em que o alcance da mesma terá um efeito comparável a uma restrição de não concorrência e poderá ser aceite pelo período de [**< 3**] anos constante da referida cláusula.

4. AUDIÊNCIA PRÉVIA

17. Nos termos do n.º 3 do artigo 54.º da Lei da Concorrência, foi dispensada a audiência prévia da Notificante, dada a ausência de terceiros interessados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

¹⁸ Cfr. §41 da Comunicação relativa às restrições acessórias.

5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

18. Face ao exposto, o Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º dos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 125/2014, de 18 de agosto, adota uma decisão de não oposição à operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei da Concorrência, uma vez que a mesma não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no mercado nacional ou em parte substancial deste.

Lisboa, 6 de setembro de 2023

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Nuno Cunha Rodrigues
Presidente

X

Miguel Moura e Silva
Vogal

X

Ana Sofia Rodrigues
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2. MERCADOS RELEVANTES E ANÁLISE JUSCONCORRENCIAL	4
3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	5
4. AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	6
5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	7