

Ccent. 58/2023
Pharmanovia / Sanofi

Decisão de Não Oposição
da Autoridade da Concorrência

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

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

11/10/2023

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

Processo Ccent. 58/2023 – Pharmanovia/ Sanofi

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 15 de setembro 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 que consiste na aquisição do controlo exclusivo de ativos relacionados com produtos farmacêuticos da Sanofi S.A. e suas afiliadas (“Ativos Sanofi” ou “Adquirida”), pela Atnahs Pharma UK Limited, (“Pharmanovia” ou “Adquirente”).

2. As atividades das empresas envolvidas são as seguintes:

- Pharmanovia – empresa farmacêutica sediada no Reino Unido, é indiretamente controlada, em exclusivo, por fundos conhecidos como Triton V (“Triton Fund V”), [Confidencial-Segredo de Negócio]. O Triton Fund V [Confidencial-Segredo de Negócio] faz parte de um grupo de fundos de investimento geridos e aconselhados pelo Triton Group (Trinton Partners”).¹

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o Trinton Partners realizou, em Portugal, um volume de negócios de cerca de € [>100] milhões, por referência ao ano de 2022.

- Ativos Sanofi – conjunto de ativos (marcas, registos, autorizações de introdução no mercado, contratos de fornecimento e de fabrico, bem como inventário) relativos a produtos farmacêuticos baseados em princípios ativos clobazam, fenobarbital, proclorperazina e ciamemazina. Em Portugal, estão em causa os ativos de produtos farmacêuticos da Sanofi e os direitos conexos relativos ao princípio ativo clobazam, comercializado sob a designação comercial Castilium, indicado para o tratamento da ansiedade.

¹ Para além da Pharmanovia, os únicos negócios controlados por fundos geridos por afiliadas da Triton Partners, respeitantes à indústria farmacêutica[Confidencial-Segredo de Negócio].

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

Nos termos e para efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, a Adquirida realizou em Portugal, um volume de negócios de cerca de [<€5milhões], por referência ao ano de 2022.

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 b) do n.º 3 do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por preencher a condição enunciada na alínea a) do n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.²
4. De acordo com informação da Notificante, a presente operação será, também, notificada à autoridade da concorrência de Espanha.

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

5. Tal como referido *supra*, os ativos Sanofi em Portugal são baseados no *Active Pharmaceutical Ingredients* ("API")³ Clobazam, pertencente ao grupo de moléculas benzodiazepinas, sendo comercializado sob a designação comercial Castilium, indicado para tratamento da ansiedade grave.
6. Por sua vez, a Phamanovia comercializa em Portugal a Diazepam, sob a designação comercial Valium, também indicada para o tratamento da ansiedade, insónia e ataques de pânico.

² De acordo com a Notificante, a operação de concentração foi notificada à cautela, atendendo a que, de acordo com a definição de mercado considerada mais adequada pela Sanofi e pela Phamanovia, nenhum dos critérios estabelecidos no artigo 37.º da Lei da Concorrência se encontra preenchido. No entanto, se em tese se considerar uma hipotética delimitação mais restrita do mercado relevante, a operação preencherá a condição da alínea a) do artigo 37.º daquele diploma legal, como se verificará *infra*.

³ *API* é a substância considerada ativa do ponto de vista farmacêutico, a qual está suspensa em excipiente, destinada a ser usada no fabrico de produtos medicinais e que, quando usada na sua produção, se torna num ingrediente ativo do respetivo produto, visando exercer uma ação farmacológica imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou efetuar um diagnóstico médico.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

7. Neste contexto, resulta uma sobreposição horizontal entre o Clobazam e o Diazepam, atendendo a que estes apresentam as mesmas indicações terapêuticas ao nível do ATC3 e ATC4, em Portugal.^{4,5}
8. Atendendo ao volume de negócios registado pelos ativos Sanofi em Portugal, a operação de concentração não preenche a condição da alínea c) do artigo 37.º da Lei da Concorrência. Também não se encontra verificada a condição da alínea b) daquele diploma, pelo facto de a sobreposição entre os ativos Sanofi e a Pharmanovia resultar em uma quota de mercado conjunta inferior a [0-5]%, considerando os níveis 3 e 4 da ATC.
9. Todavia, se se considerar o nível molecular (ATC5)⁶ do Clobazam, *i.e.*, a delimitação de mercado mais restrita, apenas a Adquirida está presente em Portugal, com uma quota de mercado de 100%, estando, neste caso, a operação de concentração subsumível à obrigatoriedade de notificação prévia, porquanto preencherá a condição da alínea a) do artigo 37.º da Lei da Concorrência.
10. A AdC considera que a definição concreta do mercado relevante do produto, *i.e.*, se se considera o nível ATC5 como um eventual mercado relevante, poderá ser deixada em aberto, porquanto a operação a este nível se traduzirá numa mera transferência da quota de mercado da Adquirida, sem impacto na estrutura de oferta.
11. Face a todo o exposto, a AdC conclui que a operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no mercado nacional ou numa parte substancial deste, independentemente da concreta delimitação do mercado do produto relevante.

⁴ A Comissão Europeia ("CE") considera que o nível ATC3 da *European Pharmaceutical Marketing Research Association* ("EphMRA") constitui um ponto de partida para a definição de mercado relevante de produtos farmacêuticos, uma vez que os medicamentos de uma determinada classe ATC3 têm, em geral, a mesma indicação terapêutica, podendo ser substituídos uns pelos outros em determinadas circunstâncias. Tem reconhecido igualmente que poderá ser adequado efetuar análises a um nível mais fino, ao nível ATC4 e, algumas situações, a nível molecular *i.e.* API, ou seja, o ATC5.

⁵ A prática decisória da CE (COMP/M.9517 – Mylan/Upjohn) e da AdC (Ccent.8/2018 – Recordati/Activos Cystagon, §20, de entre outros) têm definido os mercados geográficos dos produtos farmacêuticos como tendo âmbito nacional, atendendo aos diferentes regimes regulamentares e de reembolso videntes em Portugal, canais de distribuição, apresentação das embalagens e estratégias de marca diferenciadas.

⁶ A CE no processo sob a referência COMP/M. 5253-Sanofi-Aventis/Zentiva, §18, considerou que "(...) *The market investigation in the present case indicates that it is only in a minority of cases that products based on alternative active pharmaceutical ingredients (APIs), i.e., alternative molecules, can be considered as perfect substitutes for each other.*"

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

12. Nos termos do 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.
13. As Partes acordaram uma cláusula de confidencialidade e celebraram diversos acordos acessórios: (i) de fabrico e fornecimento e correspondente gestão; (ii) de distribuição e; (iii) de licença.

Da cláusula de confidencialidade

14. As partes consagraram uma cláusula de confidencialidade [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio].
15. A AdC considera a cláusula de confidencialidade acima referida diretamente relacionada e necessária à realização da operação pelo período máximo de três anos após a implementação da operação, na medida em que as cláusulas de confidencialidade produzem um efeito comparável às cláusulas de não concorrência, pelo que devem ser avaliadas de forma semelhante a estas cláusulas.⁷

Dos acordos de fabrico e fornecimento e correspondente gestão

16. As Partes celebraram um contrato de fabrico e fornecimento [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio].
17. A AdC entende os acordos em referência como sendo diretamente relacionados e necessários à realização da operação, visando os mesmos assegurar a prossecução das atividades correspondentes ao âmbito da transação pelo período em causa, sem abranger a obrigação de exclusividade, a qual se considera desnecessária.⁸

Dos acordos de distribuição

18. As Partes celebraram um acordo de distribuição transitório, nos termos do qual [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio].
19. Adicionalmente, as Partes celebraram ainda um acordo de distribuição nos termos do qual [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio].
20. A AdC considera os acordos de distribuição transitórios como sendo diretamente relacionados e necessários à realização da operação, visando os mesmos assegurar a

⁷ Cf. Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações, publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005 (“Comunicação”), § 26.

⁸ Cf. §§ 32 e seguintes da Comunicação.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

continuidade das atividades referentes ao objeto da concentração por um período transitório máximo de 5 anos e limitando-se ao âmbito geográfico nacional.⁹

Do acordo de licença

21. Nos termos do acordo de licença celebrado entre as Partes, [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio].
22. Considerando o âmbito delimitado da transação ora em análise em Portugal, a AdC entende que o acordo de licença acima descrito não releva *in casu*.¹⁰

4. AUDIÊNCIA PRÉVIA

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

5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

24. 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, delibera adotar 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 território nacional ou numa parte substancial deste.

Lisboa, 11 de outubro de 2023

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

⁹ Cf. § 35 da Comunicação.

¹⁰ Cf. §§ 27 e seguintes e da Comunicação.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

X

Nuno Cunha Rodrigues
Presidente

X

Miguel Moura e Silva
Vogal

X

Ana Sofia Rodrigues
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
------------------------------	---

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

2.	MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL	3
3.	CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	5
4.	AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	6
5.	DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	6

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.