

Ccent. 68/2023

Grupo Insud Pharma / Women Healthcare Business

**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]

21/11/2023

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

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

Processo Ccent. 68/2023 – Grupo Insud Pharma / Women Healthcare Business

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 30 de outubro 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 pelo Grupo Insud Pharma, através da Insud Pharma S.L. e da Chemo Project S.A. (“Notificante” ou “Grupo Insud Pharma”), do controlo exclusivo sobre o Negócio de Cuidados de Saúde da Mulher do Grupo Viatrix (“Women Healthcare Business” ou “Adquirida”).

2. As atividades das empresas envolvidas são as seguintes:

- Grupo Insud Pharma – está presente na investigação, desenvolvimento, produção e venda de vários ingredientes farmacêuticos ativos (“APIs” na sigla Inglesa), medicamentos doseados acabados (“FDPs” na sigla inglesa), medicamentos de marca para cuidados humanos e de animais e produtos biofarmacêuticos. Em Portugal, o Grupo Insud Pharma opera através de uma subsidiária designada de Exeltis Portugal, Lda.

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

- Women Healthcare Business – integra uma nova entidade, resultante da cisão de uma sociedade do grupo Viatrix, e um conjunto de ativos e de direitos de comercialização de produtos do Women Healthcare Business à escala global. A Adquirida produz e comercializa produtos farmacêuticos, medicamentos de uso humano, em particular contraceptivos orais e injetáveis.

Nos termos e para os 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.¹

¹ De acordo com a Notificante esta operação de concentração está sujeita a notificação prévia á AdC, nos termos da alínea a) do n.º 1, do artigo 37.º da Lei da Concorrência, sendo notificada à cautela, uma vez que os limiares de notificação só são atingidos quando os mercados relevantes são definidos na sua forma mais

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

4. A Adquirida dedica-se ao desenvolvimento, fabrico e comercialização de FDPs, ou seja, produtos farmacêuticos que passaram por todas as fases de produção, incluindo a embalagem em recipiente final e a rotulagem.
5. A prática decisória da AdC e da Comissão Europeia (“Comissão”) têm considerado 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.
6. Não obstante, tem vindo a ser, igualmente, reconhecido que, em algumas situações, poderá ser adequado efetuar análises a um nível mais restrito, ao nível ATC4², ou mesmo ao nível de molécula, quando as especialidades farmacêuticas que, não obstante fazerem parte da mesma classe ATC 3 têm, no entanto, indicações distintas.³
7. Por este motivo e em certos casos, pode ser adequado considerar uma delimitação de mercado mais fina, efetuando uma análise a outros níveis da classificação ATC, por exemplo ao nível da classe ATC 4 ou mesmo de acordo com o tipo de molécula.⁴
8. Refere, adicionalmente, a Notificante que a Comissão e a AdC já definiram mercados distintos para os medicamentos cuja venda se encontra sujeita a receita médica e aqueles cuja venda não se encontra sujeita a receita médica (“*over the counter*”), mesmo quando o ingrediente ativo é idêntico.⁵
9. Acresce que a Comissão já equacionou a possibilidade de diferenciar os medicamentos em função da sua dosagem, forma farmacêutica e via de administração (formulação galénica),⁶ bem como considerou a distinção entre medicamentos genéricos e medicamentos originais. Porém, a Comissão não o faz em todas as decisões, uma vez que os medicamentos genéricos são normalmente os substitutos mais próximos dos medicamentos originais e são especificamente concebidos para competir com eles.⁷

restrita, *in casu* a Bromocriptina G2D e da Bromocriptina N4A, ou quando a quota de mercado é calculada em volume, no caso da G2D.

² Vide decisões da Comissão nos processos M.5865 – Teva/Ratiopharm, §12; M.2922 – Pfizer/Pharmacia, §16.

³ Vide decisões da Comissão nos processos M.2922 – Pfizer/Pharmacia, §17; M.1835 – Monsanto/Pharmacia & Upjohn, §13; e M.10247 – CVC/Cooper, §7.

⁴ Vide decisões da Comissão nos processos M.5865 – Teva/Ratiopharm, §12; M.2922 – Pfizer/Pharmacia, §16.

⁵ Vide decisões da Comissão M.7975 – Mylan/Meda, §15, e Decisão da AdC no processo Ccent.12/2012 – Omega Pharma/Ativos GSK, § 7.

⁶ Vide decisões da Comissão M.7975 – Mylan/Meda, §20; M.7746 – Teva/Allergan Generics, § 14; e M.7975 – Mylan/Perrigo, §19.

⁷ Vide decisão da Comissão M.7975 – Mylan/Meda, §13.

10. Contudo, para os efeitos da presente notificação, a Notificante considera não ser necessário aplicar as segmentações de mercado acima equacionadas, uma vez que as atividades das Partes se sobrepõem de forma muito reduzida, sendo por isso possível afastar quaisquer problemas de natureza jusconcorrencial, independentemente da delimitação de mercado adotada.
11. Nestes termos e para os efeitos da presente notificação, a AdC analisará a proposta da Notificante identificando os seguintes mercados relevantes do produto: (a) inibidores da prolactina (G2D)⁸; (b) contraceptivos hormonais para uso sistémico (G3A); (c) estrogénios em combinação com substâncias não hormonais (G3C); (d) moduladores seletivos dos recetores de estrogénio (G3J); e (e) medicamentos anti Parkinson (N4A), todos com âmbito geográfico correspondente ao território nacional⁹.
12. Da realização da presente operação de concentração não resultarão sobreposições horizontais na maioria destes mercados, designadamente, nas classes ATC 3 - G2D, G3C, G3J e N4A, já que a Adquirente não desenvolve qualquer atividade em relação a estas classes de produtos farmacêuticos em Portugal.¹⁰
13. Ocorrerá, no entanto, uma sobreposição horizontal no mercado G3A (Contraceptivos hormonais para uso sistémico), cuja quota de mercado agregada, nas classes ATC 3 e ATC4, não excede [10-20]%, com um acréscimo inferior a [0-5]%, em valor¹¹, não havendo lugar a qualquer sobreposição horizontal, se se tiver em conta o tipo de molécula.¹²
14. 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, atendendo, em particular, à ausência ou limitada sobreposição horizontal entre as partes envolvidas na transação.

⁸ A classe ATC 3 (G2D) inclui produtos utilizados como inibidores da prolactina e não se encontra subdividida em classe ATC4. Uma das moléculas que compõem a classe ATC3 G2D é a bromocriptina. A Adquirida comercializa em Portugal um medicamento à base de bromocriptina, o Parlodel, um medicamento sujeito a receita médica e disponível na forma sólida oral.

⁹ *Vide*, a título exemplificativo, decisão da Comissão nos processos M. 7975-Mylan/Meda§23, M. 5865-Teva/Ratiopharm, §83. O âmbito geográfico destes mercados resulta, em particular, do facto de a aprovação dos diferentes procedimentos de aprovação de reembolso se efetuar a nível nacional.

¹⁰ Nos mercados G2D- Bromocriptina (G2D), G3C, G3 J-Raloxifeno e N4A-Bromocriptina, as quotas da empresa adquirida correspondem a [10-20]%; [80-90]%, [40-50]%, [10-20]%; [10-20]%, [0-5]%, e [90-100]%, em valor, respetivamente, todos por referência a 2022.

¹¹ As estimativas apresentadas pela Notificante para as dimensões e quotas de mercado tiveram por base dados IQVIA MIDAS de 2023, relativo ao ano de 2022, em valor.

¹² Os principais concorrentes das Partes no mercado dos contraceptivos orais para uso sistémico, o único em que as Partes se sobrepõem, apresentam as seguintes quotas de mercado: a Bayer [30-40]%; a Gedeon Richter [20-30]%, e a Organon [10-20]%,

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

15. Nos termos da 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 balizadas pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações.¹³
16. As Partes acordaram diversas obrigações acessórias no âmbito da transação ora em causa, sendo de destacar, neste domínio, as cláusulas restritivas com aplicabilidade em território nacional, a saber: (i) as obrigações de não concorrência; e (ii) o acordo de prestação de serviços de transição.

Obrigações de não concorrência

17. As Partes consagraram uma cláusula de não concorrência nos termos da qual [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio: teor de cláusulas contratuais].
18. Esta Autoridade considera a cláusula de não concorrência acima exposta diretamente relacionada, necessária e proporcional à realização da operação pelo período máximo de três anos após a implementação da operação, na medida em que denotam ser indispensáveis para garantir a transferência do valor integral do negócio, designadamente o *goodwill* e o saber-fazer.¹⁴

Acordo de prestação de serviços de transição

19. As Partes celebraram um acordo de prestação nos termos do qual [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio: teor de cláusulas contratuais].
20. A AdC entende o acordo em referência como sendo diretamente relacionado e necessário à realização da operação, visando o mesmo assegurar a prossecução das atividades correspondentes ao âmbito da transação pelo período transitório referenciado até ao período máximo de 5 anos.¹⁵

4. AUDIÊNCIA PRÉVIA

21. 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.

¹³ Cf. Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações, publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005 (“Comunicação”).

¹⁴ Cf. § 18 e seguintes da Comunicação.

¹⁵ Cf. §§ 32 e seguintes da Comunicação, em particular § 35, nos termos do qual «Os contratos de prestação de serviços e de distribuição produzem um efeito equivalente aos acordos de fornecimento (...)».

5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

22. 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, 21 de novembro 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 AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL	3
3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	5
4. AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	5
5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	6