

Ccent. 68/2007
RECORDATI/ORPHAN EUROPE

Decisão de Não Oposição
Da Autoridade da Concorrência

(alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho)

21/11/2007

DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DO CONSELHO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA
Processo Ccent. 68/2007- RECORDATI / ORPHAN EUROPE

I – INTRODUÇÃO

1. Em 11 de Outubro de 2007, foi notificada à Autoridade da Concorrência, nos termos dos artigos 9.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (doravante “Lei da Concorrência, uma operação de concentração (doravante a “Operação”), que consiste na aquisição pela *Recordati SA Chemical and Pharmaceutical Company* (doravante designada “Recordati SA”), do controlo exclusivo da *OE Holding, S.A.* (doravante designada “OE” ou “Adquirida”), mediante a aquisição da totalidade do seu capital social.
2. A operação notificada configura uma concentração de empresas, na acepção da alínea b) do n.º 1 do artigo do artigo 8.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, conjugada com a alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, estando sujeita à obrigatoriedade de notificação por se encontrar preenchida, segundo a delimitação do mercado relevante adoptada, a condição prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º do mesmo diploma.

II – AS PARTES

2.1 ADQUIRENTE

3. A Recordati SA é uma sociedade, sediada no Luxemburgo, detida a 100% pela *Recordati – Industria Chimica e Farmacêutica S.p.A* (doravante “Recordati”).
4. A Recordati é uma sociedade de direito italiano que, enquanto *holding* do grupo farmacêutico Recordati, se dedica, directamente e através das subsidiárias, à

investigação, desenvolvimento, produção e comercialização de produtos farmacêuticos, em vários países do mundo.

5. Na Europa, a Recordati opera, sobretudo, através das suas filiais em França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Espanha, Reino Unido, Luxemburgo e Portugal.
6. Em Portugal, o Grupo Recordati comercializa os seus produtos essencialmente através da sua subsidiária Jaba Farmacêutica, S.A (“Jaba”)¹.
7. O volume de negócios realizado, em 2006, pelo Grupo Recordati², em Portugal, no EEE, e a nível mundial, foi o seguinte:

Tabela 1: Volume de Negócios do Grupo Recordati (em milhões de euros)

	Portugal	EEE	Mundial
Recordati	[<150]	[>150]	[>150]

Fonte: Notificante.

2.2 Empresa Adquirida

8. A OE é a *holding* de um grupo farmacêutico especializada na investigação, desenvolvimento, produção e distribuição de fármacos para o tratamento de doentes que sofrem de doenças raras (medicamentos órfãos³), que, a partir da sua sede em França, vende estes produtos a nível mundial.

¹ A Jaba Farmacêutica é, desde 2006, detida a 100% pela Recordati, tendo a sua aquisição sido objecto de uma decisão de não oposição, do Conselho da Autoridade da Concorrência, em 16 de Novembro de 2006, no âmbito da operação de concentração Ccent. 46/2006 – RECORDATI/ JABA.

² O volume de negócios do Grupo Recordati inclui o volume de negócios da Jaba, embora a aquisição desta empresa pela Recordati apenas se tenha efectivado no final de 2006. O seu volume de negócios é tido em conta, para efeitos de controlo de operações de concentração, no cômputo do volume de negócios da notificante, pois só assim se estarão a considerar “os verdadeiros recursos que são objecto de concentração.” Entendimento idêntico foi manifestado pela Comissão no parágrafo 172 da *Commission Consolidated Jurisdictional Notice*, de 10.07.2007.

³ O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, remete, na alínea qq) do artigo 3.º, para a definição de medicamento órfão constante do artigo 3.º do

9. Em Portugal, a maior parte dos medicamento produzidos pela OE foram, até Janeiro de 2007, revendidos pela Jaba, a qual, no entanto, cessou, nessa data, a distribuição de medicamentos órfãos.
10. Em 2006, os medicamentos vendidos pela OE, em Portugal, foram os seguintes: Carbaglu; Cystadane; Cystagon; Normasang; Pedeia; Wilzin; Ammonaps e Orfadin⁴.
11. De salientar que todos estes produtos são qualificáveis e oficialmente reconhecidos como medicamentos órfãos, embora o Cystagon e o Normasang não tenham obtido essa designação aquando do seu registo, a designação de medicamento órfão, uma vez que, a essa data, ainda não se encontrava em vigor o *Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos*.
12. De referir ainda, que a OE não é o promotor⁵ do Ammonaps e o Orfadin⁶, apenas os tendo comercializado em Portugal, até 2006, com autorização dos respectivos Promotores.

Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos, segundo a qual o medicamento é aquele que: a) se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afecte até cinco pessoas em 10 mil no momento em que o pedido é apresentado, ou b) se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, e que é pouco provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento na Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário, não existindo qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia.

⁴ A OE vendeu também uma unidade de CyanoKit, o qual, no entanto, dado o seu carácter residual, não será considerado, para efeitos da análise jusconcorrencial.

⁵ Nos termos da alínea c) do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos, promotor é a pessoa singular ou colectiva que procura obter ou tenha obtido para um medicamento a designação de medicamento órfão.

⁶ O titular da AIM destes medicamentos, em Portugal, é a *Swedish Orphan International AB*.

13. O volume de negócios realizado, em 2006, pela Adquirida, em Portugal, no EEE e a nível mundial, foi o seguinte:

Tabela 2: Volume de Negócios da Adquirida (em milhares de euros)^{7 8}

	Portugal	EEE	Mundial
OE	[<2000]	[<150 000]	[<150 000]

Fonte: Notificante.

III – NATUREZA DA OPERAÇÃO

14. A operação, nos termos do *Share Purchase Agreement*, celebrado, em 28 de Setembro de 2007, entre, por um lado, a *Recordati*⁹ e a sua subsidiária *Recordati SA Chemical and Pharmaceutical Company, SA* e, por outro lado, os diferentes accionistas da OE, consiste na aquisição da totalidade do capital social desta sociedade, pela *Recordati S.A.*.
15. Na sequência da operação, a OE, actualmente controlada pelo accionista William Gunnarsson¹⁰, passará a ser controlada exclusivamente pela *Recordati SA*, e, indirectamente, pela empresa-mãe *Recordati*.
16. Face ao exposto, a operação notificada consubstancia uma concentração de empresas na acepção da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, encontrando-se sujeita à obrigação de notificação prévia, uma vez que, como melhor demonstrado *infra* em 41, estar preenchida a condição prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei da Concorrência.

⁷ O volume de negócios da OE, em Portugal, inclui as vendas efectuadas à Jaba, enquanto revendedora da OE, as quais ascenderam a [CONFIDENCIAL].

⁸ O valor das vendas dos medicamentos cuja venda foi descontinuada pela OE, em 2006, ascendeu, nesse ano a [CONFIDENCIAL].

⁹ [CONFIDENCIAL].

¹⁰ A actual estrutura accionista da OE é a seguinte: William Gunnarsson (55,7%); Quilvest France SAS (22,7%), Tomas Bjäringer (17,8%) e outros (3,8%).

17. Trata-se de uma concentração de natureza conglomeral, porquanto não se verifica sobreposição horizontal, já que nenhuma empresa do grupo Recordati produziu medicamentos órfãos com a mesma indicação terapêutica dos produzidos pela OE.
18. Também não se verificam relações verticais, uma vez que, embora os produtos da OE tenham sido, até 2006, distribuídos pela Jaba, esta abandonou a sua comercialização, em Janeiro de 2007.
19. Por outro lado, a Recordati também não se encontra presente a montante das actividades desenvolvidas pela OE, visto que os ingredientes farmacêuticos activos (IFA) produzidos e comercializados pela Recordati não são utilizados na produção dos medicamentos da OE.

IV – MERCADOS RELEVANTES

4.1 Mercado do Produto Relevante

Enquadramento Legal

20. A Adquirida centra a sua actividade na pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de medicamentos órfãos.
21. Considerando a existência de certas patologias que põem a vida em perigo, quer por serem gravemente debilitantes, graves, crónicas ou incapacitantes, e que afectam menos de uma em 2000 pessoas, o Parlamento Europeu e o Conselho legislaram através do Regulamento (CE) nº 141/2000, de 16 de Dezembro, instituindo um procedimento comunitário de designação de certos medicamentos como

“medicamentos órfãos” e a criação de incentivos à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado dos mesmos.

22. Nos termos do nº 1 do artigo 3º daquele Regulamento, um medicamento pode ser designado de medicamento órfão se o respectivo promotor puder comprovar junto do Comité dos Medicamentos Órfãos que o referido medicamento preenche as características acima indicadas, e que: (i) não existe outro método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia, que tenha sido autorizado na Comunidade; (ii) ou existindo, que o medicamento em causa oferece um benefício significativo àqueles que sofrem dessa patologia.

Posição da notificante

23. A notificante constata que a AdC e a Comissão Europeia, na sua prática decisória anterior, têm, em regra, tomado como base para a definição do mercado do produto relevante, o terceiro nível da classificação ATC¹¹ da *European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA)*, ou de classificações farmacoterapêuticas análogas, adoptadas por consultoras internacionais como a *IMS Health*¹² ou, a nível nacional, pelo *Infarmed*¹³, em que se agrupam os medicamentos com a mesma indicação terapêutica.
24. Refere ainda que, caso se seguisse esse entendimento, a presente operação de concentração não se encontraria sujeita à obrigação de notificação prévia, por não se

¹¹ Da expressão inglesa: Anatomical Therapeutic Chemical Code. A classificação ATC apresenta 16 categorias identificadas por uma letra, sendo que cada uma destas categorias é ainda subdividida em quatro níveis hierárquicos distintos.

¹² A *IMS Health* é uma empresa de consultoria internacional, na área do marketing farmacêutico, especializada na recolha e tratamento de dados estatísticos da indústria farmacêutica.

¹³ Cfr. Classificação farmacoterapêutica dos medicamentos adoptada pelo *Infarmed*, homologada pelo Despacho n.º 21844/2004, de 12 de Outubro.

- encontrar preenchida a condição relativa à quota de mercado, prevista na alínea a) do n.º1 do artigo 9.º da Lei da Concorrência.
25. De facto, a quota da OE na produção de medicamentos que integram o nível 3 da classificação ATC, seguida pela *IMS Health*, a que pertencem os medicamentos por esta produzidos¹⁴ não ultrapassa, segundo estimativas internas da notificante, em nenhum dos casos 20%, sendo que nenhum dos medicamentos produzidos pela Adquirente integram a mesma categoria ATC, nível 3, que os medicamentos produzidos pela OE.
26. Todavia, a notificante reconhece que, no presente caso, não se deverá entender que o mercado relevante do produto corresponde ao nível 3 da classificação ATC, porquanto cada medicamento órfão é concebido para tratar de uma doença órfã específica, não podendo, normalmente, ser usado para tratar doenças para as quais não foi originalmente concebido.
27. Por outro lado, o número de doentes que necessitam deste medicamentos é normalmente muito reduzido, pelo que em regra novos medicamentos órfãos não são desenvolvidos sempre que já exista um que é eficaz. Deste modo, para cada doença rara, existe em princípio um único medicamento específico, sem alternativa.
28. Por conseguinte, a notificante sustenta que cada produto órfão que produz constitui, em si mesmo, um mercado do produto relevante, já que se destina a uma só indicação terapêutica, a saber:

¹⁴Segundo a notificante, que toma como base a classificação farmacoterapêutica seguida pela *IMS Health*: (i) o Carbaglu®, de Cystadane®, de Cystagon® e o Orfadin® pertencem à **categoria A16A** (outros medicamentos de tracto alimentar e do metabolismo); (ii) o Wilzin® pertence à **categoria V3E** (Antídotos); (iii) o Normosang® pertence à **categoria B6C** (outros agentes hematológicos); e (iii) o Pedeia® pertence à **categoria C6A** (outros produtos cardiovasculares).

Medicamento órfão	Indicação Terapêutica ¹⁵
Carbaglu®	Tratamento da hiperamoniemia
Cystadane®	Tratamento adjuvante da homocistinúria,
Cystagon®	Tratamento da cistinose nefropática comprovada.
Normosang®	Tratamento da Porfíria.
Pedea®	Tratamento da persistência do canal arterial hemodinamicamente significativa em recém-nascidos
Wilzin®	Tratamento da doença de Wilson.

Posição da AdC

29. A AdC¹⁶, em decisões anteriores relativas a operações de concentração envolvendo mercados dos produtos farmacêuticos tem adoptado, em linha com a prática decisória da Comissão Europeia¹⁷, a classificação ATC, no nível 3, para definir o mercado relevante do produto, porquanto esse nível integra todos os fármacos que servem a mesma indicação terapêutica.
30. Dentro dos medicamentos que integram a mesma categoria ATC, nível 3, distinguem-se, ainda, os produtos farmacêuticos sujeitos ou não a prescrição médica, na medida em que estes diferem ao nível da necessidade de prescrição médica para a sua aquisição; dos canais de venda e de distribuição utilizados, do modo de determinação dos preços, entre outros factores.

¹⁵Para além dos produtos identificados na nota de rodapé anterior, e como referido *supra*, a Orphan Europe comercializou, até 2006, em Portugal, mais dois medicamentos órfãos: a *Ammonaps* e o *Orfandin*, destinados à terapêutica no tratamento crónico de perturbações do ciclo de ureia e ao tratamento de doentes com tirosinemia hereditária do tipo 1, respectivamente, tendo, nesse ano, descontinuado a sua comercialização.

¹⁶Cfr. Decisões da Autoridade da Concorrência relativas aos processos: Ccent. n.º 72/2005 – ACTAVIS/ALPHARMA, de 23.12.2005; Ccent. 07/2005 – FRESENIUS KABI / LABESFAL, de 8.03.2005; Ccent. 10/2005 - ANGELINI/AVENTIS/ROUSSEL, de 13.03.2005; 53/2005 – MEDA / VIATRIS, 26.09.2005; e Ccent. n.º 46/2006 – RECORDATI/JABA, de 16.11.2007.

¹⁷Vide a título exemplificativo, as Decisões da Comissão Europeia relativas aos casos n.º COMP/M.3751 – NOVARTIS/HEXAL, de 27.5.2005 e n.º COMP/M.3544 – BAYER/ROCHE, de 19.11.2004.

31. Não obstante, a Comissão Europeia já tem reconhecido¹⁸ que, por vezes, se justifica desenvolver uma análise com base noutros níveis de ATC, quando se verifica que o nível 3 não reflecte a realidade do mercado.
32. No presente caso, e considerando que cada medicamento órfão apenas se destina, em princípio, a tratar uma doença específica, não podendo ser utilizado no tratamento de outra doença, aceita-se a delimitação do mercado do produto relevante proposta pela notificante, segundo a qual, a produção de medicamentos órfãos para as seguintes indicações terapêuticas: (i) *hiperamoníemia*; (ii) *tratamento adjuvante da homocistinúria*; (iii) *cistinose nefropática comprovada*; (iv) *porfíria*; (v) *persistência do canal arterial hemodinamicamente significativa em recém – nascidos*; e (vi) *doença de Wilson*, constituem, para efeitos da presente operação de concentração, mercados do produto autónomos.
33. Acresce que, como a própria notificante reconhece, e de acordo com a abordagem que tem sido seguida pela Comissão Europeia¹⁹, também deverão ser considerados para efeitos da avaliação jusconcorrencial da presente operação os produtos farmacêuticos que a OE está actualmente desenvolver, encontrando-se numa fase avançada do processo de investigação.
34. Serão, portanto, também objecto de análise, os mercados dos medicamentos futuros, isto é, cada um dos medicamentos órfãos em desenvolvimento pela OE: o Vedrop, o

¹⁸Cfr. Decisões da Comissão Europeia, relativas aos casos: COMP/M.4314 - *JOHNSON & JOHNSON / PFIZER CONSUMER HEALTHCARE*, de 11.12.1006; COMP/M.4418 - *NYCOMED GROUP / ALTANA PHARMA*, de 13.12.2006; COMP/M.4402 - *UCB / SCHWARZ PHARMA*, 21.11.2006; COMP/M.4198 - *BAYER / SCHERING*, de 24.05.2006; COMP/M.3544 - *BAYER HEALTHCARE / ROCHE (OTC BUSINESS)*, 19.11.2004; IV/M.1378 - *** *HOECHST/RHÔNE – POULENC*, de 9.08.1999.

¹⁹*Vide*, a título de exemplo, as decisões da Comissão Europeia, relativas aos casos: COMP/M.4402 - *UCB / SCHWARZ PHARMA*, de 21.11.2006; IV/M.4418 - *NYCOMED GROUP / ALTANA PHARMA*, de 13.12.2006, IV/M.4198 - *BAYER / SCHERING*, de 24.05.2006, COMP/M.3751 - *NOVARTIS/HEXAL*, de 27.05.2005 e IV/M.1846 - *** *GLAXO WELLCOME/SMITHKLINE BEECHAM*, de 8.05.2000.

PI-0824, Cystadrops e o NCE, com as seguintes indicações terapêuticas, respectivamente: (i) *deficiência de vitamina E provocada por fibrose cística e por colestática crónica*; (ii) *dermatose bolhosa auto - imune (pemphigus vulgaris)*; (iii) *cistinose ocular*; e (iv) *defeitos congénitos da glicosilação*.

4.2 Mercado Geográfico Relevante

35. A AdC reconhece que, no sector farmacêutico, se tem verificado, nos últimos anos, uma crescente padronização a nível europeu, observando-se esforços de normalização e de harmonização das disposições técnicas dentro da União Europeia.
36. A previsão de procedimentos de autorização de medicamentos veio completar os referidos esforços de harmonização, havendo, actualmente, a possibilidade de apresentar um pedido de autorização no mercado de um novo medicamento junto Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, a qual submete uma recomendação à Comissão, que, por sua vez, adopta uma decisão vinculativa para todos os Estados-membros.
37. Todavia, em linha com a prática decisória da AdC²⁰ e da Comissão Europeia²¹, e como proposto pela notificante, a AdC considera que os mercados dos produtos farmacêuticos continuam a apresentar uma dimensão nacional, já que se verificam variações significativas entre os Estados-membros em matéria de preços, condições de

²⁰ Cfr. Decisões da Autoridade da Concorrência relativas aos processos: Ccent. n.º 72/2005 – ACTAVIS/ALPHARMA, de 23.12.2005; Ccent. 07/2005 – FRESENIUS KABI / LABESFAL, de 8.03.2005; Ccent. 10/2005 - ANGELINI/AVENTIS/ROUSSEL, de 13.03.2005; 53/2005 – MEDA / VIATRIS, 26.09.2005; e Ccent. n.º 46/2006 – RECORDATI/JABA, de 16.11.2007.

²¹ Vide, por exemplo, as Decisões da Comissão Europeia relativas aos casos: COMP/M.3354 – SANOFI-SYNTHELABO / AVENTIS, de 26.04.2004; COMP/M.2922 – PFIZER / PHARMACIA, de 27.02.2003, COMP/M. 1835 - MONSANTO/PHARMACIA & UPJOHN, de 30.03.2000; e IV/M.631 – UPJOHN / PHARMACIA, de 28.09.1995, e

comparticipação, canais de distribuição, apresentação de embalagens e estratégias diferenciadas de marcas.

38. Por conseguinte, e para efeitos da análise dos efeitos da presente operação de concentração, considerar-se-á que o âmbito geográfico dos mercados do produto acima referidos corresponde ao território nacional.

Conclusão

39. Em face do exposto conclui-se que os mercados relevantes para efeitos desta operação são:
- (a) *os mercados nacionais da produção de medicamentos órfãos para as seguintes indicações terapêuticas (i) hiperamoniemia; (ii) tratamento adjuvante da homocistinúria; (iii) cistinose nefropática comprovada; (iv) porfíria; (v) persistência do canal arterial hemodinamicamente significativa em recém-nascidos; e (vi) doença de Wilson; e*
 - (b) *os mercados nacionais dos medicamentos futuros, em desenvolvimento, para as seguintes indicações terapêuticas: (i) deficiência de vitamina E provocada por fibrose cística e por colestática crónica; (ii) dermatose bolhosa auto-imune (pemphigus vulgaris); (iii) cistinose ocular; e (iv) defeitos congénitos da glicosilação.*
40. Atendendo à delimitação de mercado adoptada, e uma vez que a Adquirida detém, em cada um dos mercados definidos, uma quota de 100%, encontra-se preenchida a condição prevista na alínea a), n.º 1 do art.º 9.º da Lei da Concorrência, estando, portanto, a presente operação de concentração, sujeita à obrigação de notificação prévia.

V – AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

41. As vendas realizadas, em Portugal, em 2006, pela OE ascenderam a €[<2 milhões], correspondendo €[CONFIDENCIAL] às vendas dos produtos correspondentes aos seis mercados relevantes delimitados, e €[CONFIDENCIAL] às vendas com os produtos cuja comercialização foi descontinuada.
42. Conforme referido *supra*, uma vez que os medicamentos actualmente produzidos pela OE, isto é, o *Carbaglu®*, do *Cystadane®*, do *Cystagon®*, do *Normosang®*, do *Pedea®* e do *Wilzin®*, são, actualmente, os únicos medicamentos indicados, respectivamente, para a terapêutica da hiperamoniemia; da homocistinúria; da cistinose nefropática comprovada, da porfíria; da persistência do canal arterial hemodinamicamente significativa em recém - nascidos; e da doença de Wilson, a quota da Adquirida, em cada um dos mercados relevantes definidos, corresponderá a 100%, apresentando os referidos mercados estruturas de oferta monopolistas.
43. Deste modo, os graus de concentração dos mercados relevantes medidos pelo IHH²² sejam de 10 000, sendo os *deltas*²³ resultantes da operação nulos, visto não se verificar qualquer sobreposição horizontal nos mesmos.
44. Não é, de igual modo, expectável a existência de qualquer sobreposição horizontal no que respeita aos medicamentos futuros, em investigação e desenvolvimento pela OE (i.e. o Vedrop, o PI-0824, Cystadrops e o NCE), cuja introdução no mercado se prevê no curto prazo.

²² IHH é o Índice de *Herfindahl-Hirschman*, calculado como a soma dos quadrados das quotas das empresas a operar no mercado relevante, assim traduzindo o grau de concentração nesse mercado, e variando entre 0 e 10 000. A Comissão Europeia aplica frequentemente o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) para conhecer o nível de concentração global existente num mercado.

²³ Por *Delta* entende-se a diferença entre o valor do IHH pós-concentração e o valor do IHH pré-concentração.

45. Na verdade, nenhum desses medicamentos órfãos se apresenta como substituto dos produtos actualmente produzidos ou em desenvolvimento pela Adquirente, visto se destinarem a diferentes indicações terapêuticas.
46. Neste sentido, não se verificará, também, com a presente operação, a eliminação de um concorrente potencial.
47. Em conclusão, e atenta a natureza conglomeral desta operação de concentração, não se registará, a nível horizontal, qualquer alteração na estrutura concorrencial dos mercados relevantes, tratando-se, tão só, de uma transferência da titularidade das respectivas quotas de mercado.
48. Acresce que, não obstante as barreiras à entrada neste mercado não serem negligenciáveis, detendo, em princípio, o titular de uma autorização de introdução no mercado (“AIM”) de um determinado medicamento órfão, o exclusivo da sua produção por um período de 10 anos, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos, esse período de exclusividade poderá ser reduzido: (i) se o titular da AIM consentir a sua comercialização por outrem; (ii) se o titular da AIM não tiver a capacidade de fornecer quantidades suficientes do medicamento órfão em causa; ou (iii) se o requerente de uma AIM para um medicamento órfão com a mesma indicação terapêutica demonstrar que este é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspectos ao medicamento órfão protegido pela exclusividade²⁴.
49. Por conseguinte, e não obstante a quota de 100% da Adquirida nos mercados relevantes em análise, outros fornecedores podem vir a ser autorizados a produzir um medicamento órfão concorrente, se provarem que o novo produto é uma versão

²⁴Cfr. n.º 3 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos.

- melhorada do fármaco órfão original e é suficientemente rentável para não justificar a manutenção da exclusividade da OE, relativamente aos medicamentos órfãos de que é titular da AIM.
50. Também não é previsível que da presente operação resultem efeitos verticais, uma vez que os ingredientes farmacêuticos activos (IFA) produzidos e comercializados pela Recordati não são utilizados na produção dos medicamentos da OE, não se encontrando a Recordati entre os fornecedores da OE.
 51. Por outro lado, actualmente, os medicamentos órfãos da OE são vendidos, em Portugal, directamente pela OE às farmácias hospitalares, a partir da sua sede em França.
 52. Ainda que, após a presente operação de concentração, a Jaba passe, novamente, a distribuir os medicamentos da OE, não advirão, desse facto, efeitos verticais negativos, uma vez que este já era, em 2006, o canal de distribuição utilizado pela OE.
 53. Por conseguinte, apenas resultam, da presente operação efeitos conglomerados decorrentes do alargamento da gama dos produtos oferecidos pelo Grupo Recordati.
 54. Nos entanto, a entrada da Adquirente no mercado dos produtos órfãos, e consequente diversificação da sua actividade, não terá consequências jusconcorrenciais negativas, uma vez que, atenta a especificidade dos medicamentos órfãos, a Adquirente não passará a deter um “*portfolio power*” que lhe permita: (i) beneficiar de economias de escala, em termos que dificultem o funcionamento concorrencial dos mercados relevantes; (ii) praticar vendas subordinadas ou por agrupamento, dos produtos/serviços disponibilizados; ou (iii) beneficiar com a recusa de acesso a um dos produtos/serviços que integram o seu “*portfolio*”.

55. Decorre de todo o exposto, que a presente operação de concentração não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante, da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva: (a) nos *mercados nacionais da produção de medicamentos órfãos para as seguintes indicações terapêuticas* (i) *hiperamoniemia*; (ii) *tratamento adjuvante da homocistinúria*; (iii) *cistinose nefropática comprovada*; (iv) *porfíria*; (v) *persistência do canal arterial hemodinamicamente significativa em recém - nascidos*; e (vi) *doença de Wilson*; e (b) nos *mercados nacionais dos medicamentos futuros, em desenvolvimento, para as seguintes indicações terapêuticas*: (i) *deficiência de vitamina E provocada por fibrose cística e por colestática crónica*; (ii) *dermatose bolhosa auto - imune (pemphigus vulgaris)*; (iii) *cistinose ocular*; e (iv) *defeitos congénitos da glicosilação*.

5.2. Da análise das cláusulas restritivas acessórias, estabelecida entre as Partes

56. Nos termos das cláusulas 7.5 e 7.6. do “*Share Purchase Agreement*”, celebrado entre a Recordati, S.A. e os accionistas da OE, em 28 de Setembro de 2007, estes últimos obrigam-se:
- (i) [CONFIDENCIAL];
 - (b) [CONFIDENCIAL];
 - (c) [CONFIDENCIAL];
57. Nos termos do n.º 5 do artigo 12.º da Lei da Concorrência, a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange, igualmente, as restrições directamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias.

58. Estas cláusulas deverão, assim, ser apreciadas nos termos do n.º 5, do artigo 12.º da Lei da Concorrência.

Análise das cláusulas restritivas acessórias

59. Segundo a AdC, os âmbitos material, temporal e geográfico da cláusula de não concorrência descrita *supra*, afiguram-se directamente relacionados e necessários à concretização da presente operação.
60. Na verdade, a referida cláusula tem por objectivo preservar intacto o valor do negócio que é transferido, o qual engloba essencialmente as actividades de produção e de comercialização de medicamentos, área de negócio a que se cinge a cláusula em apreciação.
61. Acresce que, estando em causa medicamentos de marca, os direitos de propriedade intelectual que a empresa alvo detém, incluindo o *know how* específico inerentes aos mesmos, constituem um activo fundamental da empresa, o qual não será efectivamente protegido com uma cláusula de não concorrência [CONFIDENCIAL].
62. Na verdade, embora a entidade titular de uma autorização de introdução no mercado de um determinado medicamento órfão detenha, como referido *supra* em 48, o exclusivo da produção desses medicamento por um período de 10 anos, a cláusula de não concorrência em análise afigura-se como necessária, uma vez que os medicamentos órfãos comercializados pela OE poderão já não se encontrar ou deixar de estar protegidos pelo referido período de exclusividade, antes de decorridos [CONFIDENCIAL], a contar da concretização da presente operação.
63. Por outro lado, a duração da referida cláusula não ultrapassa o limite de três anos, o qual não é considerado excessivo à protecção do valor do negócio alienado, pela

Comissão Europeia, na sua *Comunicação relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias às concentrações*²⁵.

64. No que concerne ao âmbito geográfico da referida cláusula de não concorrência, o mesmo também é necessário e proporcional à concretização da presente operação, [CONFIDENCIAL]²⁶.
65. Conclui-se, portanto, ser a cláusula de não concorrência em análise directamente relacionada e necessária à realização da operação de concentração, a fim de assegurar a viabilidade e o sucesso comercial da aquisição a realizar.²⁷

Cláusula de não angariação de clientes

66. No que se refere à cláusula de não angariação de clientes, a AdC, atendendo ao seu limite temporal – [CONFIDENCIAL] – e [CONFIDENCIAL], considera que a mesma é necessária para preservar o valor da empresa - alvo, encontrando-se economicamente relacionada com a operação.
67. Na verdade, e tendo em conta que a operação em causa abrange a transferência do *goodwill* da OE, sem tal cláusula, o Grupo Recordati poderia ver-se desprovido de um dos principais activos da OE, i.e. a sua carteira de clientes.

Cláusula de não angariação de trabalhadores

68. De igual modo, a Autoridade da Concorrência entende que a cláusula de não angariação de trabalhadores constitui uma cláusula restritiva acessória, dado limitar-se

²⁵ J.O. C 56/24, de 5.03.2005, parágrafos 18-24.

²⁶ O que é consistente com as linhas de orientação fornecidas na Comunicação da Comissão sobre as restrições directamente relacionadas e necessárias às operações de concentração, de 5.03.2005 (2005/C 53/03), parágrafo 22.

²⁷ O que é consistente com a linha de orientações fornecidas na Comunicação da Comissão (2005/C 53/03), cit. *supra*, *cf.* para. 12. e 13.

aos actuais trabalhadores da OE e não exceder um período de tempo razoável [CONFIDENCIAL] para permitir à Adquirente dispor do valor integral dos activos adquiridos.

69. Refira-se, a este propósito, que a Comissão Europeia²⁸ e a AdC²⁹ já qualificaram como cláusulas restritivas acessórias, cláusulas de não angariação de trabalhadores, com uma amplitude semelhante à da cláusula em análise.
70. O entendimento acima exposto, relativamente às cláusulas de não angariação de trabalhadores e de clientela, decorre também do ponto 26. da *Comunicação da Comissão*³⁰, em que se estabelece que este tipo de cláusulas deve merecer tratamento análogo às cláusulas de não concorrência.
71. Conclui-se, portanto, serem as cláusulas de não angariação analisadas, directamente relacionadas e necessárias à realização da operação de concentração, a fim de assegurar a viabilidade e o sucesso comercial da aquisição a realizar³¹.

VI – AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

72. Nos termos do n.º 2 do artigo 38.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foi dispensada a audição prévia dos autores da notificação, dada a ausência de contra-interessados e o sentido da decisão que é de não oposição.

²⁸Cfr. Decisões da Comissão relativas aos casos: n.º IV/M. 253 – BTR/Pirelli, de 17.08.1992, IV/M.1283 - Volkswagen/Rolls-Royce/Cosworth, de 24.08.1998 e n.º IV/M. 1482 - Kingsfisher/GroBlabor, de 12.04.1999.

²⁹Cfr. Decisões do Conselho da Autoridade da Concorrência, relativas aos processos Ccent. n.º 44/2005 – MDS/UNIBROKER/BECIM, de 12.09.2005, Ccent. 43/2006 - ROYAL CARIBBEAN / PULLMANTUR, de 30.10.2006, e Ccent. n.º 50/2006 – BPE/Heller Factoring, de 11.12.2006.

³⁰Comunicação da Comissão sobre as restrições directamente relacionadas e necessárias às operações de concentração (2005/C 56/03), J.O. C 56/24, de 5.03.2005.

³¹ O que é consistente com a linha de orientações fornecidas na Comunicação da Comissão (2005/C 53/03), cit. *supra*, cfr. para. 12. e 13.

VII – CONCLUSÃO

73. O Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea b) do n.º 1 do artigo 17.º dos respectivos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003 de 18 de Janeiro, decidiu adoptar uma decisão de não oposição à presente operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 Junho, uma vez que a mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva: (a) nos *mercados nacionais da produção de medicamentos órfãos para as seguintes indicações terapêuticas* (i) *hiperamoniemia*; (ii) *tratamento adjuvante da homocistinúria*; (iii) *cistinose nefropática comprovada*; (iv) *porfiria*; (v) *persistência do canal arterial hemodinamicamente significativa em recém – nascidos*; e (vi) *doença de Wilson*, e (b) *nos mercados nacionais dos medicamentos futuros, em desenvolvimento, para as seguintes indicações terapêuticas*: (i) *deficiência de vitamina E provocada por fibrose cística e por colestática crónica*; (ii) *dermatose bolhosa auto - imune (pemphigus vulgaris)*; (iii) *cistinose ocular*; e (iv) *defeitos congénitos da glicosilação*.

Lisboa, 21 de Novembro de 2007

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Prof. Doutor Abel Mateus
(Presidente)

Doutor Eduardo Lopes Rodrigues
(Vogal)

Dra. Teresa Moreira
(Vogal)

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial.