

**Ccent. 34/2010  
Grifolds/Talecris**

**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]

12/08/2010

**Nota: indica-se entre parêntesis rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial.**

## DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

Processo Ccent. 34/2010 – Grifolds/Talecris

### 1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. A 20 de Julho de 2010 foi notificada à Autoridade da Concorrência, nos termos dos artigos 9.º e 31.º da Lei 18/2003, de 11 de Junho (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração, que consiste na aquisição pela Grifols S.A. (doravante “Grifols”) do controlo exclusivo da Talecris Biotherapeutics Holdings Corp. (doravante “Talecris”), através da aquisição da totalidade das suas acções ordinárias.
2. A operação consubstancia uma concentração à luz do disposto na alínea b) n.º 1 do artigo 8º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho e de acordo com a definição de controlo dada pela alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, estando sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por se encontrar preenchida, relativamente ao mercado relevante para a análise da concentração em Portugal, a condição prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 9º do mesmo diploma.

### 2. AS PARTES

#### 2.1. Empresas Participantes

##### 2.1.1. Empresa Adquirente

3. A Grifols é a empresa mãe de um grupo composto por mais de 40 sociedades activas a nível mundial no sector da saúde através de três divisões: Biociência (activa principalmente na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de derivados do plasma), Diagnóstico (activa sobretudo na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de produtos de diagnóstico para análises clínicas, incluindo produtos para bancos de sangue dos hospitais e centros de transfusão) e Hospital (fornece um amplo leque de produtos não-biológicos utilizados em farmácias hospitalares, cirurgia, nutrição clínica e terapia de fluidos e outras utilizações terapêuticas).

4. A Grifols está presente, em Portugal, através da Grifols Portugal – Produtos Farmacêuticos e Hospitalares, Lda, uma subsidiária activa na distribuição, venda e assistência técnica pós-venda aos produtos Grifols, incluindo produtos derivados do plasma.
5. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, os volumes de negócios da Grifols foram os seguintes:

**Tabela 1: Volume de Negócios da Grifols, para os anos de 2007, 2008 e 2009**

<i>Milhões Euros</i>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
<b>Portugal</b>	[<150]	[<150]	[<150]
<b>EEE</b>	[>150]	[>150]	[>150]
<b>Mundial</b>	[>150]	[>150]	[>150]

Fonte: Notificante

### 2.1.2. Empresa Adquirida

6. A Talecris é detida pela Talecris Holding, LLC que, por sua vez, é maioritariamente detida pela Cerberus Plasma Holding, LLC. A Talecris Biotherapeutics GmbH, filial da Talecris, tem sede na Alemanha e comercializa em Portugal os seus produtos derivado de plasma, através de um distribuidor a jusante, a RV Raul Ventura Biotecnologia, S.A..
7. A Talecris actua a nível mundial no ramo da bioterapêutica e biotecnologia, pesquisando, desenvolvendo e produzindo tratamentos essenciais, para pessoas com distúrbios susceptíveis de pôr a vida em risco, num conjunto de áreas terapêuticas, designadamente: Imunodeficiências; Deficiência de Alpha 1- Antitripsina (AAT); Deficiência de Antitrombina III, Hemofilia; Terapias de Globulina Hiperimune e Albumina Humana.
8. Conforme referido, a Talecris comercializa em Portugal apenas um produto inibidor de deficiência de Alpha 1, o ®Prolastin, e um produto derivado do plasma a Imunoglobina Humana – IVIG, com designação comercial de ®Gamunex, através de um distribuidor.
9. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, os volumes de negócios da Talecris foram os seguintes:

**Tabela 2: Volume de Negócios da Talecris, para os anos de 2007, 2008 e 2009**

<i>Milhões Euros</i>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
<b>Portugal</b>	[<150]	[<150]	[<150]
<b>EEE</b>	[<150]	[<150]	[<150]
<b>Mundial</b>	[<150]	[<150]	[<150]

Fonte: Notificante.

### 3. NATUREZA DA OPERAÇÃO

10. A operação, nos termos do “*Agreement and Plan of Merger*”, celebrado a 6 de Junho de 2010, entre as partes contratantes, irá decorrer do seguinte modo: [CONFIDENCIAL – DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO].
11. 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*, está preenchida a condição prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei da Concorrência.

### 4. MERCADO RELEVANTE

#### 4.1. Mercado do produto

12. Relativamente à delimitação do mercado do produto relevante, a Notificante seguirá de perto a Ccent. 54/2008 – CSL/Talecris, decisão do Conselho da AdC, de 12 de Dezembro de 2008, que envolvia a aquisição da Talecris<sup>1</sup>.
13. Em Portugal, a empresa a adquirir, a Talecris, só comercializa um medicamento cuja indicação terapêutica se destina a deficiências de Alpha 1- Antitripsina (AAT) as quais, na ausência deste medicamento, provocam o desenvolvimento de certas enzimas que atacam tecidos saudáveis do corpo, principalmente os pulmões. O medicamento ®Prolastin da Talecris, que é um inibidor de Alpha 1-proteinase, reforça os níveis de ATT.
14. Para a definição do mercado relevante do produto de derivados de plasma considera-se ser de adoptar, seguindo a prática decisória nacional referida bem como a comunitária, o sistema ATC no quinto nível, na base da existência de um conjunto de produtos que apresentam elevada substituíbilidade para as mesmas utilizações terapêuticas.
15. Só a empresa Adquirida comercializa o produto Alpha 1, correspondendo o valor global das vendas realizadas em 2009 a uma quota de 100%, encontrando-se por isso preenchida a condição de notificação prevista no n.º 1 do artigo 9º da Lei da Concorrência.

16. No que se refere a produtos de Imunoglobina humana – IGIV (produto Gamunex), é de salientar que a Adquirida iniciou a comercialização deste tipo de produtos muito recentemente, [CONFIDENCIAL]. A Adquirente comercializa este tipo de produto<sup>2</sup> (sob o nome Flebogamma DIF) tendo detido, em 2009, uma quota inferior a [0%-10%].
17. Quanto aos restantes produtos de IGIV que a Grifols<sup>3</sup> comercializa em Portugal, estes não são vendidos pela Talecris, não existindo assim qualquer sobreposição horizontal.
18. Deste modo, a AdC considera que o mercado de produto relevante, para efeitos desta operação de concentração é o mercado dos medicamentos para a deficiência de Alpha 1 Antitripsina (ATT), correspondentes à classificação ATC, no nível 5, para o Alpha 1, com o código BO2AB02.

#### 4.2. Mercado Geográfico Relevante

19. No que se refere ao mercado geográfico relevante, seguindo a prática decisória nacional, suportada também pela prática decisória comunitária, independentemente de alguma evolução verificada na harmonização em termos de procedimentos de autorizações de novos medicamentos a nível comunitário, a Autoridade mantém a posição de que o mercado geográfico tem dimensão nacional.
20. Com efeito, continua a verificar-se que a comercialização de medicamentos tem enquadramento legal próprio, de carácter nacional, quer ao nível administrativo quer ao nível da comercial.
21. Por outro lado, tratando-se de produtos de uso exclusivamente hospitalar, o seu fornecimento dos produtos derivados de plasma é adjudicado conforme as regras da contratação pública, que consistiam em concursos públicos centralizados que tinham a duração de 2 ou 3 anos.
22. Actualmente verificaram-se algumas alterações, tendo desde Dezembro de 2008 sido estabelecidas novas regras que permitem que [CONFIDENCIAL - regras de aquisição para produtos de plasma].

---

<sup>1</sup> A operação de concentração Ccent. 54/2008- CSL/Talecris, não foi implementada, tendo as empresas cessado o acordo de fusão celebrado em Junho de 2009.

<sup>2</sup> Dado não existir, de facto, sobreposição no mercado dos produtos IGIV e a quota da Adquirente ser de [0%-10%], pode-se concluir pela inexistência de impacto concorrencial decorrente da operação relativamente ao mercado destes produtos, pelo que os mesmos não serão objecto de análise.

<sup>3</sup> Identificação dos produtos: Factor VIII Albumina, Antitrombina III e Imunoglobina específica intramuscular (comercializados sob o nome Fandhi, Albumina Humana Grifols, Anbinex e Immunoglobulina Antitetânica Grifols e Igantid, respectivamente).

23. Por conseguinte, e em conclusão, para efeitos da análise dos efeitos da presente operação de concentração, a AdC considera que o âmbito geográfico do mercado do produto acima referido corresponde ao território nacional.

#### 4.3. Conclusão quanto ao mercado relevante

24. Atento o exposto *supra*, foi identificado como mercado relevante o *mercado nacional dos medicamentos para a deficiência de Alpha 1 Antitripsina (ATT)*.

## 5. AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

### 5.1. Estrutura da Oferta

25. A Talecris, empresa a adquirir, comercializa o Alpha 1 Antitripsina(ATT), em Portugal, através de um distribuidor, para fornecimento aos hospitais nacionais e outras instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.
26. De facto, como resulta da notificação, é necessário obter uma autorização de comercialização das Autoridades de Saúde portuguesas, através do mecanismo de reconhecimento mútuo, ou requerer uma autorização de comercialização a nível europeu através do procedimento centralizado, em que a Comissão Europeia, baseando-se em recomendações da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, atribui um registo de introdução no mercado que é válido *per se* em todos os Estados membros da União Europeia.
27. Actualmente, o ®Prolastin é o único produto para deficiência de ATT autorizado para comercialização em Portugal. De acordo com a informação disponibilizada, na sequência das novas regras de contratação pública para certos tipos de medicamentos, onde se inclui os produtos para deficiência de ATT, e do facto daquele medicamento ser o único autorizado para comercialização, as vendas são realizadas através de encomendas individualizadas por hospital.

28. Atento o exposto *supra* e na sequência da delimitação adoptada para o mercado relevante, conclui-se que o fármaco da Talecris, relativamente ao ano de referência, 2009<sup>4</sup>, detém 100% de quota de mercado sendo, deste modo, a estrutura da oferta monopolista.
29. Deste modo, o grau de concentração do mercado relevante medido pelo IHH é de 10.000, sendo o delta resultante da operação nulo, atendendo a que não se verificam sobreposições horizontais.
30. Contudo, da aquisição da Talecris pela Grifols, resulta a eliminação de um potencial concorrente na comercialização dos produtos identificados como relevantes, no mercado nacional.
31. Diga-se, porém, que no âmbito da averiguação efectuada pela AdC, foram identificados diversos concorrentes e respectivas quotas de mercado, a nível mundial e EEE, para os produtos para deficiência de AAT, no sentido de se avaliar da existência de possíveis concorrentes potenciais à Grifols.
32. Vejamos, então, a estrutura do mercado de produtos para deficiência de AAT, relativa ao ano de 2008, a nível mundial:

**Tabela 3: Estrutura da Oferta produtos para deficiência de AAT, relativa ao ano de 2008, a nível mundial**

	<b>2008</b>
Talecris	[70-80%]
Baxter	[10-20%]
CSL Behring	[0-10%]
LFB	[0-10%]
Grifols	[0-10%]
TOTAL	100%

**Fonte:** Relatório da MRB “O Mercado Mundial de Fracções de Plasma 2008”(Abril de 2010)

33. A nível do EEE, em 2008, a estrutura da oferta do mercado de produtos para deficiência de AAT, foi a seguinte: (i) a Talecris deteve uma quota de [CONFIDENCIAL] nos [CONFIDENCIAL – 8 países europeus]; (ii) a Talecris e a Grifols detiveram quotas de [CONFIDENCIAL] e [CONFIDENCIAL] e (iii) a LFB deteve uma quota de [CONFIDENCIAL] em França.
34. Dos elementos constantes das tabelas *supra* podemos constatar que, embora a Talecris detenha na generalidade dos países europeus uma posição de empresa *leader*, verifica-se a existência de

<sup>4</sup> A Talecris, em 2007 e 2008, era também a única fornecedora dos produtos em causa para o mercado nacional.

potenciais concorrentes, tanto a nível mundial, como a nível do EEE, que poderão entrar no mercado nacional, uma vez que as barreiras à entrada não são significativas.

### **5.5. Conclusão da Avaliação Jus-concorrencial**

35. Atenta a não sobreposição ao nível do mercado do produto relevante - Alpha 1 Antitripsina(ATT), conclui-se que a operação de concentração ora em apreço não implicará alterações ao nível da estrutura dos mercado em causa, visto apenas constituir uma “transferência” da quota da empresa Adquirida para a Adquirente, no mercado nacional.
36. Por outro lado, da presente operação de concentração não resultam quaisquer efeitos de natureza vertical, na medida em que não existe nenhuma relação comercial entre a Adquirente e a Adquirida, nomeadamente, ao nível do fornecimento de plasma, situação aliás muito frequente neste sector.
37. Nestes termos, verificando-se apenas a entrada da Adquirente no mercado por via da aquisição da Talecris, entende a AdC que da concentração projectada não decorrem problemas de natureza jusconcorrencial, relevando, ainda, o facto de existirem potenciais concorrentes, tanto a nível europeu como a nível mundial.
38. De todo o exposto, conclui-se que a operação de concentração em causa não é susceptível de conduzir à criação ou reforço de uma posição dominante no mercado do produto relevante considerado, da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva, no território nacional.

## **6. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS**

39. 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.

## 7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

40. 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, delibera, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 Junho, não se opor à presente operação de concentração, uma vez que a mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no *mercado nacional dos medicamentos para a deficiência de Alpha 1 Antitripsina (ATT)*.

Lisboa, 12 de Agosto de 2010

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

---

Manuel Sebastião  
Presidente

---

Jaime Andrez  
Vogal

---

João Espírito Santo Noronha  
Vogal