



**Ccent. 09/2014
IGL/Celsior®**

**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]

17/04/2014

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

Processo Ccent. 09/2014 – IGL/Celsior®

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 4 de março de 2014, foi notificada à Autoridade da Concorrência (doravante “AdC”), nos termos dos artigos 37.º e 44.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração, que consiste na aquisição, pelo Institut Georges Lopez, SARL (doravante “IGL”), por meio de um Contrato de Compra e Venda de Propriedade Intelectual e outros Ativos, do controlo exclusivo da solução Celsior® (doravante “Ativos Celsior”), detida pela Genzyme Polyclonals, SAS, uma sociedade de direito francês, pela Genzyme Europe B.V., uma sociedade de direito holandês, e pela Genzyme Corporation, uma sociedade de Massachusetts (EUA), as quais são subsidiárias do Grupo Sanofi, um grupo farmacêutico global.
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **IGL** – empresa francesa, controlada pela Financière Groupe Cair, que desenvolve programas de investigação criados, especificamente, para apoiar a recolha, preservação, transporte e sistemas de avaliação dos órgãos antes do transplante.
 - **“Ativos Celsior”** – inclui propriedade intelectual e outros ativos relativos à solução Celsior®, utilizada na preservação de órgãos para transplante, bem como marcas e respetivos direitos e títulos, livros e registos, contratos, materiais de publicidade e *marketing*, catálogos e outros materiais relacionados com vendas e ainda qualquer *goodwill* associado ao negócio da Celsior®.
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. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

2.1. Mercados Relevantes

4. A Notificante considera que o mercado do produto relevante, na presente operação de concentração, é o mercado da comercialização de soluções para a preservação e transporte de órgãos sólidos para transplante, tendo identificado as principais soluções que podem ser utilizadas para o efeito, a saber: Celsior®, a HTK (-Custodiol®), a IGL-1 e a (UW-Belzer-) Viaspan.
5. A Notificante considera não haver necessidade de uma subsegmentação mais fina do mercado do produto relevante em função do tipo de órgão para transplante, na medida em que considera que as soluções acima referidas podem ser utilizadas em vários tipos de órgãos; acrescenta a Notificante que, devido à ausência de sobreposição horizontal entre as atividades das Partes, em território nacional, bem como de efeitos

verticais, a avaliação jus-concorrencial não seria distinta em função de uma eventual subsegmentação do mercado relevante.

6. No que respeita à dimensão geográfica do mercado relevante identificado, a Notificante considera que o mesmo tem um âmbito nacional, dado que o comportamento da procura (centros de colheita) encontra-se ligado à localização e procura dos centros de transplante; a atividade médica relacionada com a transplantação também parece estar muito dependente das competências e dos investimentos nacionais ou regionais; e atendendo à existência de constrangimentos administrativos, regulatórios e de supervisão de caráter nacional.
7. A respeito da definição de mercado relevante proposta pela Notificante, importa referir o seguinte:
8. As soluções para a preservação e transporte de órgãos sólidos para transplante são, segundo informação constante da base de dados dos medicamentos (Infomed) do Infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. —, medicamentos sujeitos a receita médica restrita, nos termos da alínea a) do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o estatuto do medicamento, com a classificação ATC¹ V07AB (solventes e agentes de diluição, incluindo soluções de irrigação)², destinados a uso exclusivo hospitalar.
9. Da lista de soluções para a preservação e transporte de órgãos para transplante com Autorização de Introdução no Mercado (doravante AIM) em território nacional, disponibilizada pelo Infarmed³, constam as soluções (UW-Belzer-) Viaspan e Celsior®⁴.
10. Em resposta ao pedido de elementos por parte da AdC, o Infarmed confirmou que os produtos Viaspan e Celsior® beneficiam de AIM em território nacional como medicamentos de uso humano, com indicação terapêutica para a conservação de rins, fígado e pâncreas, o primeiro, e órgãos torácicos (coração e pulmões) e órgãos abdominais (rim, fígado e pâncreas), o segundo, para transplantação.
11. Por conseguinte, as soluções Viaspan e Celsior® configuram-se como concorrentes entre si em território nacional.
12. Tal como referido no ponto 4, existem, a nível mundial, outras soluções para a preservação e transporte de órgãos, tais como, nomeadamente, a HTK (ou Custodiol®), a IGL-1 e a Perfadex.
13. Em Portugal, todavia, segundo o Infarmed, na resposta ao pedido de elementos por parte da AdC, além do consumo das soluções Viaspan e Celsior®, que beneficiaram, tal como atrás referido, de uma AIM, foram concedidas, pelo Infarmed, nos anos de

¹ Classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*), mantida pela *World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (WHOCC). Na designação portuguesa corresponde a “Terapêutica Química Anatómica” ou “TQA”.

²Ver

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=50072&dci=&nome_comer=&dosagem=&cnpe_m=&chnc=&forma_farmac=261&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1, consultado em 14.04.2014.

³ Ver em <http://www.infarmed.pt/infomed/lista.php>, consultado em 14.04.2014.

⁴ De acordo com o Decreto-lei n.º 176/2006, todos os medicamentos, em Portugal, encontram-se sujeitos à autorização prévia do Infarmed para que possam ser utilizados em território nacional. Este procedimento tem, segundo a Notificante, uma duração aproximada de 18 meses.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial. 3

2009 a 2013, autorizações de utilização excecional (AUE) às soluções Perfadex e KPS-1^{5,6}.

14. E ainda segundo o Infarmed, na resposta ao referido pedido de elementos, nos anos de 2009 a 2013, a solução Perfadex foi consumida em meio hospitalar em quantidades marginais em comparação com as soluções Viaspan e Celsior®. Esta utilização da solução Perfadex foi confirmada pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, na resposta ao pedido de elementos por parte da AdC, com base nas respostas recebidas do GCCT do C.H. São João e do C. H. Universitário de Coimbra. Quanto à solução KPS-1, não há registo de quantidades consumidas.
15. A solução IGL-1, da Notificante, está classificada, em Portugal, como um dispositivo médico da classe III (e ostenta aposta a marcação CE 0459), não como um medicamento de uso humano, tal como as soluções Viapsan e Celsior®. Neste contexto, segundo o Infarmed, na resposta ao pedido de elementos da AdC, estão reunidas, em princípio, as condições para a colocação no mercado europeu e nacional do dispositivo médico IGL-1⁷.
16. Assim, não tendo, em território nacional, a classificação de medicamento para uso humano, e atendendo, ainda, à ausência de AIM e de historial de consumo em Portugal como solução para a preservação e transporte de órgãos sólidos destinados ao transplante, a solução IGL-1 não pode ser considerada um concorrente das soluções Viaspan, Celsior® e Perfadex em território nacional.
17. Face ao acima exposto, e sem prejuízo de futuras delimitações que possam vir a ser adotadas quanto à definição do mercado do produto relevante, a AdC tomará por referência, para efeitos da análise da presente operação de concentração, o mercado da comercialização de soluções para a preservação e transporte de órgãos sólidos destinados a transplante.
18. A AdC considera ainda que não se justifica proceder a definições mais finas do mercado, nomeadamente em função do tipo de órgão para transplante, uma vez que desta operação de concentração não resultarão, tal como adiante se explicita, quaisquer efeitos horizontais ou verticais.
19. Quanto à definição do mercado geográfico relevante, à luz da prática decisória da Comissão Europeia, os mercados de medicamentos são nacionais, uma vez que, apesar da harmonização da legislação técnica e dos procedimentos de comercialização a nível da União Europeia, ainda subsistem diferenças entre os Estados-Membros em matéria de fixação dos preços, condições de reembolso (taxas de comparticipação) e canais de distribuição.

⁵ A AUE pode ser concedida a medicamentos que não dispõem de AIM em Portugal. Podem tratar-se de medicamentos com autorização de introdução no mercado concedida noutro Estado-membro ou que, não estando autorizados, apresentam provas preliminares de benefício clínico.

⁶ De notar que algumas destas autorizações abrangem o medicamento Celsior®, visto que a AIM para este medicamento data de 21 de outubro de 2010 e porque após a concessão da AIM foram concedidas autorizações excecionais, uma vez que o medicamento se encontra pendente de avaliação prévia para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

⁷ De acordo com a Notificante, os dispositivos médicos (produtos de perfusão, nutrição e quimioterapia) são produtos diferentes das soluções para preservação e transporte de órgãos para transplante. Embora desenhadas para o mesmo tipo de clientes, *i.e.* hospitais, são usadas por serviços diferentes dentro dos hospitais (as soluções para preservação e transporte de órgãos são usadas pelo serviços de transplante, os dispositivos médicos são usados noutros serviços), tendo, por outras palavras, os referidos produtos focos distintos.

20. A extensa prática decisória nacional neste sector vai no mesmo sentido, na medida em que enfatiza que a venda de medicamentos depende, em grande medida, das políticas de aquisição e comparticipação e dos procedimentos administrativos instituídos pelas autoridades de saúde de cada Estado-Membro (mormente, no caso em apreço, da necessidade de obtenção de AIM junto do Infarmed).
21. Nestes termos, considera-se que o âmbito geográfico do mercado corresponde ao território nacional, definindo-se, assim, para efeitos da presente operação de concentração, o *mercado nacional da comercialização de soluções para a preservação e transporte de órgãos sólidos destinados a transplante*.

2.2. Avaliação jus-concorrencial

22. A presente operação de concentração traduz-se numa alteração do controlo dos ativos em causa, em que se verifica a passagem de um controlo sobre os “Ativos Celsior” por parte da Genzyme Polyclonals, SAS, uma sociedade de direito francês, da Genzyme Europe B.V., uma sociedade de direito holandês, e da Genzyme Corporation, uma sociedade de Massachusetts (EUA), as quais são subsidiárias do Grupo Sanofi, um grupo farmacêutico global, para um controlo exclusivo pelo Institut Georges Lopez, SARL.
23. Da operação de concentração não resultará qualquer alteração na estrutura de oferta do mercado relevante, verificando-se apenas uma transferência de quota, a qual, segundo os dados disponibilizados pela Notificante era, em 2013, de [70-80]% em território nacional.
24. Face ao exposto, e atendendo à inexistência de sobreposição horizontal entre as Partes e à ausência de efeitos verticais resultantes da operação de concentração em causa, conclui-se que a mesma não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no *mercado nacional da comercialização de soluções para a preservação e transporte de órgãos sólidos para transplante*.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

25. Nos termos do n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência, presume-se que a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange igualmente as restrições diretamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias (doravante “restrições acessórias”). As restrições acessórias são apreciadas tendo em conta a prática decisória da AdC e também a Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações (“Comunicação relativa às restrições acessórias”)⁸ e respetiva prática decisória.
26. Segundo a Notificante, a operação de concentração que ora se analisa tem, como restrições acessórias, uma cláusula de não concorrência, [**Confidencial** – segredo de negócio].
27. Quanto à primeira, [**Confidencial** – segredo de negócio].
28. Quanto a esta cláusula, importa referir o seguinte:

⁸ Publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005, páginas 5 e seguintes.

29. A presente operação de concentração consiste na aquisição, pela IGL, do controlo exclusivo da propriedade intelectual e outros ativos relativos à solução Celsior®, incluindo marcas (e respetivos direitos e títulos), livros e registos, contratos, materiais de publicidade, marketing, promoção e vendas e outra literatura, catálogos e materiais relacionados com vendas, bem como *goodwill* associado ao negócio da Celsior®.
30. Trata-se da transferência de um conjunto de ativos, incluindo *goodwill* e saber-fazer.
31. Nos termos da Comunicação relativa às restrições acessórias, a fim de dispor do valor integral dos ativos cedidos, o adquirente deve poder beneficiar de uma certa proteção contra a concorrência por parte do cedente, a fim de poder assegurar a fidelidade da clientela e assimilar e explorar o saber-fazer⁹.
32. A cláusula de não concorrência que ora se analisa não só está diretamente relacionada com a concentração, como é necessária à sua realização, posto que sem ela a transação poderia não se verificar.
33. Quando a transferência de controlo inclui a transferência da fidelidade dos clientes sob a forma de *goodwill* e saber-fazer, como é o caso, as cláusulas de concorrência justificam-se por um período máximo de três anos após a concentração¹⁰.
34. A cláusula de não concorrência que ora se analisa cumpre este requisito temporal.
35. Quanto ao seu âmbito pessoal, a cláusula de concorrência em apreço apenas vincula o cedente, não impondo restrições a terceiros, tal como se exige à luz da prática da AdC e da Comissão Europeia¹¹.
36. Quanto ao seu âmbito geográfico, a cláusula de não concorrência que ora se analisa está limitada ao território do produto, ou seja, aos países nos quais o produto é vendido ou detém licença de utilização à data da cessão, não abrangendo territórios em que o cedente não havia penetrado anteriormente¹².
37. À luz do acima exposto, a AdC considera que a referida cláusula é necessária e proporcional ao objetivo de viabilização da operação de concentração em território nacional.
38. Quanto à **[Confidencial – segredo de negócio]**.
39. **[Confidencial – segredo de negócio]**.
40. Quanto a esta cláusula, importa referir o seguinte:
41. A autorização em causa visa exclusivamente o aproveitamento de produtos existentes, que, de outra maneira, seriam desaproveitados, durante um período de tempo bem definido e limitado. Por outro lado, o cedente não fica limitado na sua liberdade de atuação quanto aos ativos em causa.
42. Nestes termos, a AdC considera a referida cláusula necessária e proporcionada ao objetivo de viabilização (facilitação) da operação de concentração em território nacional pelo prazo máximo de dois anos a contar da concretização da mesma.
43. Quanto ao **[Confidencial – segredo de negócio]**, a Notificante refere que este contrato transitório não contém qualquer cláusula que impeça ou restrinja a concorrência no

⁹ Cfr. Comunicação relativa às restrições acessórias, parágrafo 18.

¹⁰ Cfr. Comunicação relativa às restrições acessórias, parágrafo 20.

¹¹ Cfr. Comunicação relativa às restrições acessórias, parágrafo 24.

¹² Cfr. Comunicação relativa às restrições acessórias, parágrafo 22.

mercado. Como tal, o mesmo não configura uma restrição da concorrência acessória da operação de concentração que ora se analisa.

4. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

44. 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 interessados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

45. Face ao exposto, 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 Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de janeiro, delibera adotar uma decisão de não oposição à presente 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 da comercialização de soluções para a preservação e transporte de órgãos sólidos para transplante*.

Lisboa, 17 de abril de 2014

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

António Ferreira Gomes
Presidente

Jaime Andrez
Vogal

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL	2
2.1. Mercados Relevantes	2
2.2. Avaliação jus-concorrencial	5
3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	5
4. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS	7
5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	7