

Ccent. 23/2016
Maxwelton Investments /Atividade farmacêutica da Invent Farma

**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]

14/07/2016

DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

Processo Ccent. 23/2016 – Maxwellton Investments /Atividade farmacêutica da
Invent Farma

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 9 de junho de 2016, com produção de efeitos a 23 de junho de 2016, 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 (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração que consiste na aquisição do controlo exclusivo, pela Maxwellton Investments S.L.U. (doravante “Maxwelton”, “Notificante” ou “Adquirente”), das sociedades Inke S.A. (“Inke”), Laboratories Lesvi S.L. (“Lesvi”), Qualigen, S.L. (“Qualigen”), Invent Farma, Inc. (“Invent Farma”) e ativos relacionados. Em Portugal apenas se encontram ativas as sociedades Inke e Lesvi.
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **Maxwelton** – é detida por fundos de investimento privados administrados pela *Apax Partners* LLP (“APAX”). A APAX está presente em Portugal através da sociedade Azelis, S.A. (“Azelis”), que atua na distribuição de ingredientes farmacêuticos ativos e de excipientes para a indústria farmacêutica¹. De acordo com a informação submetida pela Notificante, o volume de negócios realizado pela APAX no território nacional em 2015, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foi de €[<100]milhões;
 - **Inke** – sociedade detida pela Invent Farma S.L.U. que produz e comercializa *granisetron*, um ingrediente farmacêutico ativo (“*Active Pharmaceutical Ingredient*” na designação inglesa ou “API”) utilizado como matéria-prima na produção de medicamentos doseados acabados. Em 2015, a Inke realizou em Portugal um volume de negócios, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência de €[<5 milhões];
 - **Lesvi** – sociedade detida pela Invent Farma S.L.U. que produz e comercializa os seguintes medicamentos doseados acabados (“*Finished Dose Pharmaceuticals*” na designação inglesa ou “FDPs”)²: *desloratadine*, *duloxetine*, *olanzapine*, *quetiapine* e *risperidone*. Em 2015, a Lesvi realizou em Portugal um volume de negócios, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência de €[<5 milhões].
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 a), do n.º 3,

¹ As restantes empresas do portfólio gerido pelos fundos APAX desenvolvem a sua atividade em setores económicos sem relação com as atividades das empresas adquiridas.

² A produção de medicamentos doseados acabados utiliza APIs em combinação com outras substâncias, como excipientes e aromas, sendo posteriormente preparado para o consumidor final em cápsulas ou comprimidos.

do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, por preencher a condição enunciada na alínea a), n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.

4. De acordo com a informação prestada pela Notificante, a operação de concentração projetada encontra-se, igualmente, sujeita a notificação na Áustria e em Espanha.

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante

5. Conforme referido *supra*, das empresas objeto da presente operação de concentração, apenas atuam em Portugal a Inke, que se dedica ao fabrico e fornecimento de *granisetron*³, um ingrediente farmacêutico ativo que é utilizado como *input* na produção de medicamentos doseados acabados e a Lesvi, que produz, sob contrato com terceiros, medicamentos acabados.

Granisetron

6. No que respeita ao *granisetron*, a Notificante refere que a prática decisória da Comissão Europeia (“Comissão”) tem vindo a considerar que cada API constitui um mercado relevante autónomo, que, em termos de cadeia de valor, se situa a montante do mercado dos produtos farmacêuticos acabados.⁴
7. Todavia, importa referir que a Comissão, não obstante considerar que cada API individual “...*pode constituir potencialmente um mercado relevante*”⁵, observou também que não poderia ser excluída a possibilidade de certos APIs poderem ser substituíveis por outros APIs ou por conjuntos de APIs.⁶
8. Atenta a natureza conglomeral da presente operação de concentração, a AdC entende não ser necessário proceder a uma delimitação mais rigorosa do mercado, não se excluindo, para efeitos de análise da presente operação de concentração, que o *granisetron* possa constituir um mercado relevante autónomo, tal como sugerido pela Notificante.
9. Em Portugal não se verifica qualquer sobreposição horizontal ou vertical entre as atividades da Inke e da Azelis, a sociedade que atua na distribuição de produtos farmacêuticos e que é detida pela APAX. Com efeito, não obstante a Azelis distribuir APIs em Portugal, não produz nem distribui *granisetron*, o único API que a Inke distribui em Portugal.
10. No que respeita a delimitação geográfica do mercado, a Notificante refere que tanto a Comissão como a AdC têm considerado que a dimensão geográfica do mercado para

³ O *granisetron* é vendido a um laboratório farmacêutico em Portugal, a [Confidencial-Identificação do Laboratório] que, por sua vez, vende os produtos por si fabricados à sua sociedade-mãe para venda aos hospitais. O *granisetron* é utilizado como antiemético e anti náuseante para tratamento de sintomas associados aos tratamentos de quimioterapia.

⁴ Vide decisões relativas aos Processos M.5865 Tesa/Ratiopharm, §§393 a 395; COMP/M.3394 – Johnson & Johnson/Johnson & Johnson, § 16, de 29. 03. 2004 e M.1397-Sanofi/Synthelabo, de 17.05.1999, §38.

⁵ Vide decisão relativa ao Processo COMP/M.6613-watson/Actavis, §117.

⁶ Vide decisões relativas aos Processos M.5865 Tesa/Rationpharm,§393 a §395 e M.6613-Watson/Actavis, §117.

fornecimento de APIs é mais lata que a nacional, sendo pelo menos de âmbito correspondente ao Espaço Económico Europeu (“EEE”).

11. Atendendo a que as conclusões da avaliação jusconcorrencial não divergem em função do âmbito geográfico considerado, tal como *infra* se verá, a AdC opta por deixar em aberto a exata delimitação geográfica deste mercado.

FDPs

12. Tal como referido em §5 *supra*, a Lesvi opera no desenvolvimento e produção (por subcontratação por farmacêuticas terceiras) de medicamentos doseados acabados, que podem incluir ou não a embalagem final. Nestes casos, a empresa terceira irá posteriormente comercializar o medicamento acabado sob a sua própria marca ou embalagem.
13. Em casos anteriores, a Comissão tem utilizado a classificação “*Anatomic Therapeutic Chemical*” (“ATC”) como ponto de partida para a definição de mercado de produtos farmacêuticos. A classificação ATC é uma classificação hierárquica e compreende quatro níveis. O primeiro nível (ATC-1) é o mais genérico, sendo o último nível (ATC-4) o mais pormenorizado. O terceiro nível (ATC-3) permite agrupar os medicamentos em função das respetivas indicações terapêuticas, sendo suscetível de ser utilizado como definição operacional do mercado. De facto, os produtos da mesma classe ATC-3 têm a mesma indicação terapêutica, não podendo ser substituídos por produtos pertencentes a outra classe ATC-3. Esta prática tem sido igualmente seguida pela AdC.
14. Os FDPs produzidos pela Lesvi são (i) *desloratidina*, um anti-histamínico usado para tratar a rinite alérgica e a congestão nasal, com o código ATC-3 (RO6A), (ii) *duloxetine*, um antidepressivo e ansiolítico, usado no tratamento da depressão e ansiedade, com o código ATC-3 (NO6A) e (iii) *olanzapina*, *quetiapina* e *risperidona*, antipsicóticos usados no tratamento da esquizofrenia e distúrbios bipolares, todos integrados no código ATC-3 (NO5A).
15. Atendendo às diferentes áreas terapêuticas a que cada medicamento ou conjunto de medicamentos se destina, a AdC considera que são os seguintes os mercados relevantes de FDPs: (i) medicamentos para tratamento da rinite alérgica e congestão nasal, (ii) medicamentos para tratamento da depressão e ansiedade, e (iii) medicamentos para tratamento da esquizofrenia e dos distúrbios bipolares.
16. No que respeita à dimensão geográfica dos mercados relevantes de FDPs, a Notificante refere a prática decisória da AdC e da Comissão que tem concluído que estes mercados têm âmbito nacional. Considera, contudo, que a exata delimitação do âmbito geográfico destes mercados poderá ser deixada em aberto, porquanto a “transação não suscita qualquer preocupação jusconcorrencial”.
17. A AdC em linha com a sua prática decisória⁷ considera que os mercados de FDPs têm âmbito nacional, atendendo (i) ao fato de a comercialização ser baseada em autorizações nacionais e em parâmetros de prescrição e comparticipação nacionais, (ii) à existência de diferenças perceptíveis na definição de preços e padrões de compra/reembolsos, bem como, (iii) às diferenças em termos de tamanho das embalagens e sistemas de distribuição.

2.2. Mercados Relacionados

18. Conforme mencionado *supra*, a Adquirente, através da Azelis, está ativa na distribuição de produtos farmacêuticos, em particular na distribuição de outros APIs (que não o

⁷ Vide, por exemplo, decisão da AdC relativa à Ccent 21/2013-Novo/Otnortopco, de 4.07.2013.

granisetron) e de excipientes⁸ para formas de dosagem orais (que incluem ingredientes para a produção de comprimidos, xaropes líquidos e produtos de suspensão).

19. Todavia, nenhum dos APIs distribuídos pela Azelis é usado na produção de FDPs comercializados pela Inke ou pela Lesvi, nem o *granisetron*, fabricado e distribuído pela Inke, constitui *input* dos medicamentos distribuídos pela Azelis.
20. No que respeita aos excipientes distribuídos pela Azelis, uma vez que os mesmos se situam a montante do mercado de FDPs, porquanto constituem *inputs* não ativos, importaria analisar eventuais efeitos resultantes desta relação vertical.
21. Todavia, uma vez que de acordo com dados da Notificante quer a Azelis no mercado dos excipientes quer a Lesvi no mercado dos FDPs detinham em 2015 quotas de mercado reduzidas⁹, e ao fato dos excipientes distribuídos pela Azelis não constituírem *inputs* dos FDPs produzidos pela Lesvi, a AdC entende não se justificar qualquer análise adicional quanto a potenciais efeitos verticais resultantes da presente operação de concentração.

2.3. Avaliação jusconcorrencial

22. Tal como referido *supra* a Notificante, através da Azelis não está presente nos mercados relevantes identificados nos §§ 8 e 15, pelo que a operação de concentração se traduz numa mera transferência de quotas de mercado sem impacto nas respetivas estruturas da oferta.
23. De acordo com dados da Notificante, a Inke é [Confidencial-Segredo de Negócio] empresa a operar no território nacional no mercado do API *granisetron*, pelo que as respetivas vendas, tanto quanto é do conhecimento da Notificante, correspondem a [>50%] % do mercado.
24. Já ao nível do EEE, a estrutura da oferta integra, para além da Inke, que detém uma quota de mercado inferior a [10-20]%, outros concorrentes com quotas de mercado superiores, como sejam a Hubei Haosun Pharmaceutical Co., com [20-30]%, a Dr. Reddy Laboratories Ltd, com [20-30]% e a Cipla cuja quota de mercado se situa entre [10-20]%.
25. No que se refere ao *mercado nacional dos medicamentos para tratamento da rinite alérgica e congestão nasal*, o principal *player* em 2015 foi a Merck, com uma quota de mercado de [70-80]%, concorrendo também outros operadores, como a Teva e a Mylan, com quotas de mercado individuais próximas de [5-10]%.
26. No *mercado nacional dos medicamentos para tratamento da depressão e ansiedade*, o principal concorrente é a Eli Lilly, que em 2015 detinha uma quota de mercado de [70-80]%, concorrendo com outros *players* como a Esteves Química e a KRKA, com quotas de mercado de [10-20]% e [5-10]%, respetivamente.
27. No *mercado nacional dos medicamentos para tratamento da esquizofrenia e distúrbios bipolares*, os dois principais concorrentes em 2015 foram a Astra Zeneca e a Janssen Cilag, com quotas de mercado de [30-40]% e [30-40]%, respetivamente, estando ainda presente na estrutura da oferta, entre outros, a Tenifar, a Lesvi, e a Teva.

⁸ Excipientes farmacêuticos são ingredientes não ativos incluídos na formulação dos medicamentos que têm como finalidades o transporte dos API para determinada parte do corpo, prevenir que os APIs sejam libertados demasiado cedo e assegurar a desintegração do medicamento.

⁹ Com efeito, de acordo com dados da Notificante, as quotas de mercado da Azelis na distribuição de excipientes e da Lesvi no mercado dos FDP são inferiores a [10-20]% e a [0-5]%, respetivamente.

28. Em qualquer um dos mercados relevantes dos FDPs, a Adquirida detinha, em 2015, uma quota de mercado inferior a 10%.
29. Deste modo, conclui-se que a operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva nos mercados identificados.

2.4. Cláusulas Restritivas Acessórias

30. O Contrato de compra de ações (“SPA”) contém uma obrigação de não concorrência, uma obrigação de não angariação de clientes e uma obrigação de não solicitação de trabalhadores.
31. A Notificante refere que estas obrigações [Confidencial-Cláusula contratual] e que as mesmas estão diretamente relacionadas com a realização da operação de concentração, a fim de assegurar a viabilidade e o sucesso comercial da aquisição a realizar.
32. A [Confidencial-Identificação da Cláusula] do SPA contém uma obrigação de não concorrência [Confidencial-Cláusula Contratual].
33. Sobre a obrigação de não concorrência, a AdC não se pronuncia, porquanto o respetivo âmbito geográfico [Confidencial-Cláusula contratual], sobre o qual a AdC não tem jurisdição.
34. A [Confidencial-Identificação da Cláusula] do SPA contém uma obrigação de não angariação [Confidencial-Cláusula contratual].
35. Relativamente à obrigação de não angariação acima referida, a AdC atendendo à sua prática decisória, considera que a mesma poderá ser considerada diretamente relacionada e necessária à operação de concentração apenas no que respeita ao vendedor e ao seu acionista de controlo.
36. A [Confidencial-Identificação da Cláusula] do SPA contém ainda uma obrigação de não solicitação [Confidencial-Cláusula Contratual].
37. Quanto à obrigação de não solicitação acima referida, a AdC, atendendo à sua prática decisória, considera que a mesma poderá ser considerada diretamente relacionada e necessária à operação de concentração apenas no que respeita ao vendedor e ao seu acionista de controlo.

3. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

38. 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.

4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

39. 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 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

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial 6

entraves significativos à concorrência no mercado nacional ou numa parte substancial deste.

Lisboa, 14 de julho de 2016

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

X

Maria João Melícias
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	3
2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante.....	3
2.2. Mercados Relacionados.....	4
2.3. Avaliação jusconcorrencial.....	5
2.4. Cláusulas Restritivas Acessórias.....	6
3. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS.....	6
4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO.....	6