



Ccent. 4/2017Agile / Generis

**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]

2/03/2017

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA****Processo Ccent. 4/2017 – Agile / Generis****1. OPERAÇÃO NOTIFICADA**

1. Em 27 de janeiro de 2017, 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”), uma operação de concentração que consiste na aquisição pela Agile Pharma B.V. (“Agile”) do controlo exclusivo da sociedade Generis Farmacêutica, S.A. (“Generis”), através da aquisição da totalidade do capital social desta última.
2. 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 do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por preencher a condição enunciada na alínea b) do n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.

2. AS PARTES**2.1. Empresa Adquirente**

3. A Agile Pharma B.V. é uma sociedade gestora de participações sociais que se dedica à prestação de serviços de consultoria a empresas do Grupo Aurobindo, do qual faz parte. O Grupo Aurobindo está presente em Portugal através da Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Limitada e da Aurovitas Unipessoal Lda, empresas dedicadas ao comércio, venda e distribuição de medicamentos e serviços de *marketing*.
4. Os volumes de negócios realizados pela Notificante, calculados nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foram os seguintes:

Tabela 1 – Volume de negócios do Grupo Aurobindo¹, para os anos de 2013 a 2015

<i>Milhões Euros</i>	2013-14	2014-15	2015-16
Portugal	[<100]	[<100]	[<100]
EEE	[<100]	[>100]	[>100]
Mundial	[>100]	[>100]	[>100]

Fonte: Notificante.

2.2. Empresa Adquirida

5. A Genéris Farmacêutica, S.A. é uma sociedade que se dedica à produção e comercialização de medicamentos, dispondo de um amplo portfólio de produtos, nomeadamente, nas áreas terapêuticas de cardiovascular, anti-infecciosos e sistema génito-urinário. A Generis está atualmente integrada no Grupo Magnum Capital

¹ Por referência aos períodos de 1 de abril a 31 de março.

Industrial Partners e exerce o controlo sobre as seguintes sociedades, com atividades em Portugal: MER Medicamentos, Lda., Generis Phar Unipessoal, Lda. e Farma APS – Promoção de Medicamentos, Unipessoal, Lda².

6. Os volumes de negócios realizados pela Adquirida, calculados nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foram os seguintes:

Tabela 2 – Volume de negócios da Genéris, para os anos de 2013 a 2015

<i>Milhões Euros</i>	2013	2014	2015
Portugal	[>5]	[>5]	[>5]
EEE	[>5]	[>5]	[>5]
Mundial	[>5]	[>5]	[>5]

Fonte: Notificante.

3. NATUREZA DA OPERAÇÃO

7. Conforme referido *supra*, a presente operação de concentração consiste na aquisição do controlo exclusivo da Genéris pela Agile, através da aquisição da totalidade do capital social da primeira.
8. Por se verificar sobreposição entre as atividades da Adquirente Agile (através do Grupo Aurobindo) e as atividades da Adquirida, esta operação dispõe de natureza horizontal.

4. MERCADOS RELEVANTES

4.1. Mercado do Produto Relevante

Posição da Notificante

9. A empresa Adquirida encontra-se presente no fabrico e na comercialização de medicamentos, dispondo atualmente de um portfólio com mais de duas centenas de produtos.
10. Tendo presente a atividade da Generis e a prática decisória nacional e da Comissão Europeia (“CE”) relativa ao setor dos medicamentos, entende a Notificante que, no caso em apreço, o ponto de partida para a definição do mercado do produto relevante deverá ser a indicação terapêutica dos respetivos medicamentos, identificada no terceiro nível do sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) desenvolvida e mantida pela *European Pharmaceutical Market Research Association* (EphMRA) e seguida pela *Intercontinental Medical Statistics* (“IMS”)³.

² Segundo a Notificante esta sociedade não se encontra presentemente ativa no mercado. A Generis detém igualmente a sociedade Generiz MZ, Lda., sociedade constituída ao abrigo da lei moçambicana, que nunca iniciou atividade.

³ Note-se que a classificação ATC da EphMRA embora seja semelhante não é igual à classificação ATC da WHO (sigla inglesa da Organização Mundial da Saúde). Enquanto esta última classifica as substâncias ativas de acordo com os aspetos terapêuticos ou farmacológicos, com o objetivos de ser Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial. 3

11. A classificação ATC está organizada de forma hierarquizada, dispondo de 16 categorias principais que representam o sistema anatómico, e que se subdividem por vários níveis em função da indicação e uso terapêutico, composição e modo de ação do medicamento.
12. Segundo a Notificante, o terceiro nível ATC (“ATC 3”) permite agrupar os medicamentos em função das respetivas indicações terapêuticas, *i.e.*, a sua utilização prevista, sendo, em regra, considerados como substitutos os vários produtos que integram este nível ATC.
13. A esta luz, a Notificante agrupou os 232 produtos que compõem o portfólio da Adquirida em 81 mercados relevantes identificados ao nível três da classificação ATC, integrando cada um dos referidos mercados, conjuntos de produtos considerados substitutos do ponto de vista terapêutico.

Posição da AdC

14. Como referido pela Notificante, no que respeita à delimitação de mercados do produto relevante na área dos produtos farmacêuticos, quer a AdC, quer a CE, têm vindo a adotar, na generalidade dos casos, o terceiro nível da classificação ATC – ATC3 –, em virtude de o mesmo agrupar os produtos farmacêuticos com a mesma utilização terapêutica. No entanto, sempre que tal se justifique, pelas especificidades do produto, já tem sido considerado, para efeitos da definição do mercado do produto relevante, o nível seguinte da classificação ATC (ATC 4).
15. Como melhor adiante se verificará, a análise jusconcorrencial não seria distinta caso a delimitação dos referidos mercados fosse efetuada tendo por base o nível 4 da classificação ATC, pelo que a AdC entende que a delimitação de mercados de produtos relevantes proposta pela Notificante se revela adequada para efeitos de avaliação jusconcorrencial no presente procedimento.
16. Considerando que em 28 dos 81 mercados relevantes definidos pela Notificante e notificados à AdC não se verifica qualquer sobreposição de atividades entre as Partes na operação, a AdC entende poder dispensar a análise adicional dos mesmos, atenta a inexistência de problemas jusconcorrenciais decorrentes da operação.
17. Considerando igualmente que em 48 mercados relevantes definidos pela Notificante e notificados à AdC as quotas conjuntas das Partes na operação são inferiores a 15%, considera a AdC ser também dispensável a análise adicional dos mesmos, por entender que, atentas as quotas de mercado diminutas, a operação em causa não suscita entraves significativos à concorrência em cada um desses mercados identificados pela Notificante.
18. Assim, a AdC procederá *infra* a uma análise mais detalhadas dos seguintes mercados do produto relevante, por serem aqueles em que se verifica sobreposição de atividades das Partes na concentração e, ao mesmo tempo, quotas de mercado conjuntas mais elevadas:
 - (1) A10J – Biguanidas;
 - (2) J01H – Penicilinas de estreito e médio espectro;

utilizada internacionalmente na investigação relativa ao uso de drogas e monitorização de reações adversas, a ATC EphMRA classifica os produtos de acordo com as respetivas indicações e usos terapêuticos, com o objetivo de analisar os mercados dos medicamentos e, por conseguinte, numa perspetiva mais comercial.

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial. 4

- (3) N07C – Antivertiginosos;
- (4) A10H – Sulfonilureias; e
- (5) D10B – Preparações sistémicas anti-acne.

4.2. Mercado Geográfico Relevante

- 19. A Notificante, tendo fundamentalmente por base a prática decisória nacional e da CE no sector dos medicamentos, e atendendo ao facto de (i) a comercialização de medicamentos ser baseada em autorizações nacionais, (ii) os parâmetros de prescrição e de comparticipação diferirem de país para país, (iii) existirem diferenças perceptíveis na definição de preços e padrões de compra/reembolsos, (iv) existirem diferenças em termos de tamanho das embalagens e nos respetivos sistemas de distribuição de medicamentos, considerou que os mercados geográficos têm um âmbito nacional.
- 20. A AdC, atendendo aos aspetos referidos e, em particular, à extensa prática decisória nacional no sector dos medicamentos, considera que o âmbito geográfico dos mercados do produto relevante acima referidos corresponde ao território nacional.

4.3. Conclusão

- 21. Face ao exposto, a AdC analisa infra, de uma forma mais detalhada, os seguintes mercados nacionais dos produtos relevantes: (1) A10J – Biguanidas; (2) J01H – Penicilinas de estreito e médio espectro; (3) N07C – Antivertiginosos; (4) A10H – Sulfonilureias; e (5) D10B – Preparações sistémicas anti-acne.

5. AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

- 22. Com base nos dados disponibilizados pela Notificante, identificam-se dois mercados relevantes onde as quotas conjuntas das Partes envolvidas na concentração se situam entre os 15% e os 25% e os acréscimos de quota são superiores a 2 pontos percentuais. São eles os mercados **A10H – Sulfonilureias** e **D10B – Preparações sistémicas anti-acne**, com quotas conjuntas de [10-20]% e [10-20]%, respetivamente⁴, e com acréscimos de quotas de [10-20] p.p. e de [5-10] p.p., respetivamente.
- 23. No mercado A10H – Sulfonilureias, a Notificante continuará a sofrer a pressão concorrencial da empresa Servier, líder de mercado, que detém uma quota de mercado em valor de [50-60]%, e da empresa KrKa, com uma quota de [10-20]%.
- 24. No mercado D10B – Preparações sistémicas anti-acne, a Notificante continuará a sofrer a pressão concorrencial da empresa Medinfar que lidera o mercado com uma quota em valor de [40-50]%, e da empresa Bayer com uma quota de [30-40]%.
- 25. Segundo a Notificante, em anos recentes entraram novos operadores nestes mercados, como é o caso da Labesfal, da Accord Healthcare e da Baldacci, no que respeita ao mercado A10H – Sulfonilureias, e da Medinfar relativamente ao mercado D10B – Preparações sistémicas anti-acne.
- 26. Uma vez que o reforço do nível de concentração de mercado resultante da operação, determinado pela variação no índice de concentração de Herfindhal-Hirschman (“IHH”),

⁴ Por referência a Setembro de 2016.

em ambos os mercados identificados em § 22, é inferior a 150 pontos e atenta a existência de outros concorrentes com quotas de mercado superiores às das Partes na concentração, considera-se que tais mercados não serão afetados significativamente em termos concorrenciais pela concretização da presente operação de concentração.

27. Esta conclusão é válida para os níveis 3 e 4 da classificação ATC.
28. De acordo com dados transmitidos pela Notificante, o **mercado A10J – Biguanidas** tem a seguinte estrutura da oferta no território nacional:

Tabela 3 – Estrutura da oferta do Mercado A10J – Biguanidas, em setembro de 2016

Empresas	ATC 3 (%)	ATC 4 (%)
Generis	[20-30]	[20-30]
Aurobindo + Aurovita	[0-5]	[5-10]
Quota Conjunta	[30-40]	[30-40]
Merck	[40-50]	[40-50]
Mylan	[5-10]	[5-10]
Sandoz	[5-10]	[5-10]
Teva	[0-5]	[0-5]
ToLife	[0-5]	[0-5]
Zentiva	[0-5]	[0-5]
Lab Vitória	[0-5]	[0-5]
Pharmakern	[0-5]	[0-5]
Bluefish Pharmaceutical	[0-5]	[0-5]
Ciclum Farma	[0-5]	[0-5]
Labesfal Gen	[0-5]	[0-5]
Basi	[0-5]	[0-5]
Azevedos	[0-5]	[0-5]
Total	100,0	100,0

Fonte: Notificante.

29. Da leitura da tabela *supra* resulta que a quota conjunta das Partes é, em ambos os níveis da classificação ATC, apenas ligeiramente superior a 30%, não sendo aquelas as empresas detentoras da quota de mercado mais elevada⁵.
30. Não obstante se registarem, em ambos os níveis da classificação ATC (ATC 3 e ATC 4), índices de concentração (IHH) pós concentração de [2000-3000] e [2000-3000] pontos e deltas⁶ de [200-300] e de [200-300] pontos, respetivamente, verifica-se que este mercado acolhe várias outras empresas concorrentes, algumas delas

⁵ Contrariamente aos produtos comercializados pelas Partes neste mercado, alguns dos produtos da Merck são medicamentos não genéricos. Recorde-se contudo que, no caso COMP/M.7379 – MYLAN/ABBOTT EPD-DM, a CE já considerou os medicamentos genéricos e de marca como pertencentes ao mesmo mercado do produto relevante.

Também a Notificante considera que os medicamentos genéricos são diretamente substituíveis quer por outros produtos genéricos quer por produtos de marca quando integram todos a mesma DCI (Denominação Comum Internacional — nome oficial não comercial ou genérico de uma substância farmacológica). Segundo a Notificante, os produtos com a mesma DCI integram os mesmos “grupos homogêneos”, o que significa que existe uma substituíbilidade mais direta entre eles no momento da aquisição do produto pelo consumidor.

⁶ Isto é, variações nos níveis do IHH.

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

multinacionais do sector farmacêutico, possuidoras de consolidada experiência e potencial de investigação.

31. Com base em informações prestadas pela Notificante, trata-se de um mercado com elevada rotação, que continua a ser atrativo para os novos operadores, o que é comprovado com a entrada constante de novos operadores nos últimos cinco anos, como é o caso da ToLife e da Labesfal Genéricos.
32. Face ao exposto, tratando-se de um mercado com um número elevado de concorrentes, considera-se que a presente operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência no mercado ora em análise.
33. No que respeita ao **mercado J01H – Penicilinas de estreito e médio espectro**, apresenta-se de seguida a sua estrutura da oferta no território nacional:

Tabela 4 – Estrutura da oferta do Mercado J01H – Penicilinas de estreito e médio espectro, em setembro de 2016

Empresas	ATC 3= ATC4⁷ (%)
Generis	[5-10]
Aurovita	[40-50]
Quota Conjunta	[40-50]
Laboratórios Atral	[30-40]
Sandoz	[5-10]
Labesfal Genéricos	[0-5]
Azevedos	[0-5]
Hikma	[0-5]
Basi	[0-5]
Total	100,0

Fonte: Notificante.

34. Em resultado da presente operação a adquirente (primeira no *ranking* das maiores empresas neste mercado) verá a sua quota acrescida de **[5-10]** p.p. com a aquisição do quarto concorrente do mercado. Todavia, manter-se-á a pressão concorrencial exercida por outros grandes grupos concorrentes como os Laboratórios Atral, a Sandoz e a Labesfal.
35. Apesar de, com a presente operação, se verificar um acréscimo de **[>250]** p.p (delta) no atual nível de concentração⁸, o mesmo não é só por si suficiente para se concluir pela existência de problemas jusconcorrenciais.
36. Efetivamente, e de acordo com informações obtidas da Notificante, trata-se de um mercado com barreiras à entrada pouco significativas. Por conseguinte, não se exclui que os potenciais concorrentes (nacionais ou estrangeiros) possam entrar no mercado com relativa facilidade.
37. Atendendo igualmente à inexistência de patentes ativas neste mercado, a que acresce a presença no mercado de outros importantes fornecedores, considera-se que a

⁷ O nível 4 da classificação ATC agrupa os medicamentos tendo em conta a sua composição química, indicação terapêutica ou farmacológica. Isso significa que, um nível acima, muitos produtos se mantêm incluídos no mesmo subgrupo. No caso presente, a análise de mercado mantém-se constante nos níveis 3 e 4 desta classificação.

⁸ O IHH pré concentração é de **[>2000]** pontos.

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

presente operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência no mercado ora em análise.

38. Apresenta-se, por último, a estrutura da oferta do **mercado N07C – Antivertiginosos**, no território nacional.

Tabela 5 – Estrutura da oferta do Mercado N07C – Antivertiginosos, em setembro de 2016

Empresas	ATC 3= ATC4⁹ (%)
Generis	[20-30]
Aurobindo + Aurovita	[10-20]
Quota Conjunta	[30-40]
Mylan	[30-40]
Lab Atral	[10-20]
Janssen	[5-10]
Farmoz	[0-5]
Labesfal Gen	[0-5]
Pentafarma	[0-5]
Sandoz	[0-5]
Bluepharma	[0-5]
AlfaWasserman	[0-5]
Pharmakern	[0-5]
Azevedos	[0-5]
Lab Vitória	[0-5]
Ciclum Farma	[0-5]
GP	[0-5]
Total	100,0

Fonte: Notificante.

39. A operação de concentração neste mercado, que conta com mais de uma dezena de operadores, traduz-se na assunção de uma quota conjunta das Partes envolvidas na concentração apenas ligeiramente superior a 30%, aproximando-se esta empresa da posição relativa da atual líder do mercado, a empresa farmacêutica Mylan, de dimensão mundial.
40. Não obstante o nível de concentração atual, medido pelo IHH, ser de **[>2000]** pontos e do delta (i.e., variação no IHH) resultante da operação ser de **[>250]** pontos, tem-se verificado, no decurso dos últimos cinco anos, a entrada de novos concorrentes neste mercado, em resultado da inexistência de patentes ativas e de barreiras significativas à entrada no mesmo. É o caso dos Laboratórios Atral, da Labesfal Genéricos e da Pentafarma.
41. Face ao exposto, tratando-se de um mercado com um número elevado de concorrentes, a que acresce a quota de mercado das Partes apenas ligeiramente superior a 30%, considera-se que a presente operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência no mercado ora em análise.

⁹ *Idem* nota de rodapé 7.

Conclusão

42. Face a todo o exposto, conclui-se que a presente operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva nos mercados relevantes identificados.

6. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

43. 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.

7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

44. 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 entraves significativos à concorrência efetiva nos mercados relevantes identificados

Lisboa, 2 de março de 2017

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Margarida Matos Rosa
Presidente

X

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

X

Maria João Melícias
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. AS PARTES	2
2.1. Empresa Adquirente.....	2
2.2. Empresa Adquirida.....	2
3. NATUREZA DA OPERAÇÃO	3
4. MERCADOS RELEVANTES.....	3
4.1. Mercado do Produto Relevante	3
4.2. Mercado Geográfico Relevante	5
4.3. Conclusão	5
5. AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	5
6. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS.....	9
7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	9

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Volume de negócios do Grupo Aurobindo, para os anos de 2013 a 2015	2
Tabela 2 – Volume de negócios da Genéris, para os anos de 2013 a 2015.....	3
Tabela 3 – Estrutura da oferta do Mercado A10J – Biguanidas, em setembro de 2016	6
Tabela 4 – Estrutura da oferta do Mercado J01H – Penicilinas de estreito e médio espectro, em setembro de 2016.....	7
Tabela 5 – Estrutura da oferta do Mercado N07C – Antivertiginosos, em setembro de 2016.	8