



**Ccent. 53/2019  
Bavarian Nordic / Ativos GSK**

**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]

3/12/2019

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

**Processo Ccent. 53/2019 – Bavarian Nordic / Ativos GSK**

**1. OPERAÇÃO NOTIFICADA**

1. Em 6 de novembro de 2019, 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 Bavarian Nordic A/S (“Bavarian Nordic” ou “Notificante”) do controlo exclusivo sobre um conjunto de ativos (“Ativos GSK” ou “Adquirida”) detidos pelo Grupo GlaxoSmithKline (“GSK”).
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
  - **Bavarian Nordic** – Empresa biotecnológica de direito dinamarquês que se dedica ao desenvolvimento, produção e comercialização de vacinas para tratamento de cancro e de doenças infecciosas, tendo em fase de desenvolvimento vacinas para a varíola, o filovírus e o vírus sincicial respiratório. Atualmente, nenhuma empresa do grupo em que se integra a Bavarian Nordic desenvolve quaisquer atividades em Portugal.
  - **Ativos GSK** – Compreendem todos os ativos necessários à exploração à escala mundial dos negócios relativos às vacinas Rabipur/RabAvert e Encepur, as quais se destinam ao combate da raiva e da encefalite transmitida por carraças, respetivamente. Os ativos em causa incluem todos os contratos, direitos de propriedade intelectual, autorizações de introdução no mercado, requisitos de fabrico, registos e informação de negócios e quaisquer outros direitos e ativos utilizados exclusivamente nos Ativos GSK<sup>1</sup>.

Em Portugal, os Ativos GSK estão presentes, através da sociedade GlaxoSmithKline-Produtos Farmacêuticos, Lda., na distribuição da vacina Rabipur/RabAvert, a única vacina distribuída em Portugal. Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, os Ativos GSK realizaram, em 2018, um volume de negócios de cerca de €[<5 milhões] em Portugal.
3. A operação de concentração foi igualmente notificada à autoridade de concorrência espanhola.
4. 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.

---

<sup>1</sup>[Confidencial-Segredo de Negócio]

## 2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

5. Os ativos em causa correspondem ao fabrico e à comercialização de vacinas Rabipur/RabAvert<sup>2</sup> e Encepur, para utilização humana, em concreto vacinas contra a raiva e a encefalite transmitida por carraças, respetivamente.
6. Em Portugal, os Ativos GSK só comercializam a vacina Rabipur/RabAvert de combate à raiva, não se encontrando a vacina Encepur registada, nem existindo qualquer atividade relacionada com esta vacina. De acordo com a Notificante, também não é exetável que esta vacina venha a ser comercializada em Portugal.
7. A Notificante considera, na esteira da prática decisória da Comissão Europeia<sup>3</sup> e da AdC<sup>4</sup>, que o nível 3 da *Anatomical Therapeutic Chemical*<sup>5</sup> é tomado, em geral, como referência pelas autoridades de concorrência para definir o mercado relevante de um produto farmacêutico, pois neste nível encontram-se todos os produtos com a mesma indicação terapêutica, não podendo ser substituíveis por outros.
8. No presente caso, considera a Notificante que o mercado do produto relevante corresponde à vacina contra a raiva. No entanto, sublinha que a exata delimitação deste mercado poderá ser deixada em aberto, uma vez que estando em causa uma mera transferência de quota de mercado, a análise jusconcorrencial não se altera em qualquer circunstância.
9. A AdC aceita a definição proposta pela Notificante, atendendo a que a mesma se encontra em linha com a prática decisória nacional, ainda que a exata delimitação do mercado pudesse ser deixada em aberto na medida em que a Adquirente não desenvolve quaisquer atividades sobrepostas ou relacionadas com os Ativos a adquirir.
10. No que respeita ao âmbito geográfico do mercado, a Notificante, em linha com a *supra* referida prática decisória, entende que o mesmo deverá ter âmbito nacional, tendo em conta o respetivo enquadramento regulatório, os planos de vacinação, a fixação de preços e os sistemas de reembolso, todos de cariz nacional.
11. Em síntese, a AdC aceita a proposta da Notificante considerando, para efeitos da presente operação de concentração, o mercado corresponde à distribuição de vacinas contra a raiva no território nacional, onde os Ativos GSK representam [90-100]% do mercado.

---

<sup>2</sup> A vacina Rabipur/RabAvert é administrada a pessoas que possam ter contraído o vírus em contacto com animais suspeitos de ter raiva (profilaxia pós-exposição) ou pessoas não imunizadas em risco de exposição (profilaxia pré-exposição). A vacina é produzida utilizando uma estirpe de vírus de raiva Flury LEP que é feito crescer numa cultura de células de fibroblastos de embrião de galinha primário, utilizando ovos isentos de organismos patológicos, à luz da farmacopeia aplicável e dos requisitos da Organização Mundial de Saúde.

<sup>3</sup> Cf., a título exemplificativo, os Processos COMP/M.4049-Novartis (Chiron; COMP/M.7276-GlaxoSmithKline/Novartis Vacines Business (Influenza/Novartis Consumer Health Business).

<sup>4</sup> Cf. Processos sob as referências Ccent 28/2014 – Pfizer/ativos Baxter; e Ccent 37/2018 – EBS/Pax Vax holding.

<sup>5</sup> A *Anatomical Therapeutic Chemical* da *European Pharmaceutical Marketing Research Association* é uma classificação utilizada internacionalmente para classificar as moléculas (substâncias) e as respetivas ações terapêuticas. Esta classificação é a adotada pela Organização Mundial de Saúde. Consiste em classificar os fármacos em diferentes grupos e subgrupos (níveis), de acordo com o órgão ou o sistema sobre o qual atuam e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, podendo os subgrupos chegar até ao quinto nível.

12. Como se referiu, apenas a Adquirida desenvolve atividades no mercado relevante objeto da presente análise, não existindo, desta forma, qualquer sobreposição horizontal entre as partes em território nacional.
13. Adicionalmente, verifica-se que a Notificante também não desenvolve quaisquer atividades em mercados conexos no plano nacional, concluindo-se, assim, que a presente operação de concentração não é suscetível de resultar em entraves significativos à concorrência efetiva no território nacional ou em parte substancial deste.

### 3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

14. As Partes acordaram, no âmbito do negócio ora em referência, vincular-se ao cumprimento de obrigações de não angariação, de confidencialidade, de fornecimento e de acordos de licença. Adicionalmente, foi ainda estabelecido um direito **[CONFIDENCIAL – segredo de negócios correspondente ao teor de cláusulas contratuais]**.
15. Na medida em que a obrigação de não angariação se aplica **[CONFIDENCIAL – segredo de negócios correspondente ao teor de cláusulas contratuais]**, considera a AdC que esta obrigação visa proteger o valor do negócio a ceder e, nessa medida, está diretamente relacionada e necessária à operação.
16. No que respeita às obrigações de confidencialidade **[CONFIDENCIAL – segredo de negócios correspondente ao teor de cláusulas contratuais]**, entende a AdC que as mesmas apenas podem ser consideradas como diretamente relacionadas e necessárias à concentração no caso de os respetivos âmbitos temporal e material não ultrapassarem três anos e afetarem apenas os ativos relacionados com a distribuição da vacina da raiva Rabipur/RabAvert.
17. As obrigações de fornecimento **[CONFIDENCIAL – segredo de negócios correspondente ao teor de cláusulas contratuais]**. Entende esta Autoridade que, do ponto de vista da duração respetiva, esta cláusula poderá ser considerada como diretamente relacionada e necessária à operação, uma vez que a mesma se encontra em linha com a prática decisória nacional e da Comissão<sup>6</sup>, devendo, todavia, limitar-se – em termos materiais – aos ativos relativos à distribuição da vacina da raiva.
18. No que se refere aos Acordos de licença, enquanto direitos de propriedade intelectual, considera a AdC que os mesmos podem ser considerados necessários à implementação da operação de concentração ora em causa, desde que e na medida em que se limitem aos ativos relacionados com a vacina da raiva.
19. Neste sentido e uma vez analisadas as cláusulas em referência no presente âmbito, a AdC considera que as mesmas devem ser consideradas necessárias e proporcionais ao objetivo de preservação do valor do negócio a adquirir na presente operação de concentração, abrangendo apenas o âmbito territorial nacional<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Vide Comunicação da Comissão relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias às Concentrações, (2005/C 56/03) publicada no Jornal Oficial em 5 de março de 2005, nomeadamente no seu §36.

<sup>7</sup> Atendendo à prática decisória nacional e à Comunicação da CE relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias às operações de concentração.

20. No que respeita, em concreto, à cláusula prevista **[CONFIDENCIAL – segredo de negócios correspondente ao teor de cláusulas contratuais]**<sup>8</sup>, esta Autoridade adota um entendimento diverso, considerando que a mesma não deve ser considerada como necessária à implementação da presente operação de concentração e/ou, sequer, ser entendida como diretamente relacionada com esta.

#### **4. AUDIÊNCIA PRÉVIA**

21. 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.

#### **5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO**

22. 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 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 relevante identificado.

Lisboa, 3 de dezembro de 2019

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

**X**

---

Margarida Matos Rosa  
Presidente

**X**

---

Maria João Melícias  
Vogal

**X**

---

Miguel Moura e Silva  
Vogal

---

<sup>8</sup> **[CONFIDENCIAL – segredo de negócios correspondente ao teor de cláusulas contratuais].**

**Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.** 5



## **Índice**

|  |   |
|--|---|
| 1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....                              | 2 |
| 2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL..... | 3 |
| 3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS.....                 | 4 |
| 4. AUDIÊNCIA PRÉVIA.....                                 | 5 |
| 5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO.....                          | 5 |