

Processo Ccent. 30/2024
Esteve/Perrigo

**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]

12/06/2024

DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

Processo Ccent. 30/2024 – Esteve/Perrigo

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 15 de maio de 2024, 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"), a operação de concentração que consiste na aquisição pela Esteve Healthcare S.L. ("Esteve" ou "Notificante") do controlo exclusivo do negócio de medicamentos para o tratamento de doenças raras da Perrigo Company plc ("Negócio Perrigo" ou "Adquirida").
2. As atividades das empresas envolvidas são as seguintes:
 - Esteve – grupo internacional de especialidades farmacêuticas, que está ativo em toda a cadeia de valor farmacêutica, desde a investigação pré-clínica até à produção e comercialização de formas farmacêuticas acabadas.

A Esteve tem duas divisões de negócios: a divisão terapêutica e a divisão de desenvolvimento de contratos e organização de produção de ingredientes farmacêuticos ativos ("Negócio CDMO").

A Esteve é controlada conjuntamente pelo Grupo Esteve Life Sciences, S.L. ("GEL") e pela LUBEA Cataman GmbH & Co. KG. Em Portugal, a Esteve está presente através da Esteve Pharmaceuticals – Laboratório Farmacêutico, Lda.. A Esteve realizou em Portugal um volume de negócios de cerca de €[<5]milhões, por referência ao ano de 2023¹.
 - Negócio Perrigo – compreende três medicamentos destinados ao tratamento de doenças endócrinas e oncológicas órfãs²: Lysodren (medicamento indicado para tratar sintomas de carcinoma adrenocortical avançado), Metopirone e Ketoconazol (ambos usados para diagnosticar e tratar a Síndrome de Cushing). A Perrigo está presente em Portugal através da HRA Pharma Iberia S.L, Sucursal.

O volume de negócios realizado pela Adquirida em Portugal ascendeu a €[<5milhões], por referência ao ano de 2023.
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

¹ Não inclui o volume de negócios do [Confidencial – segredo de negócio], não sendo essenciais para efeitos de aferição de jurisdição pelo volume de negócios, atendendo a que a Adquirida realizou um volume de negócios inferior a €5 milhões.

² O termo medicamento órfão refere-se a um agente farmacêutico que foi especificamente desenvolvido para tratar uma condição médica rara, chamada doença órfã. O nome do medicamento órfão é um nome específico concedido pela Agência Europeia de Medicamentos ("EMA") por um período limitado. Considera-se uma doença rara quando apenas são afetados um número muito reduzido de doentes entre 10 a 15 por milhão de pessoas.

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

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

4. Tal como indicado *supra*, o negócio-alvo abrange o desenvolvimento e comercialização de três medicamentos, de prescrição médica obrigatória, indicados para o tratamento de doenças endócrinas raras, ou seja, o Metopirona e o Ketoconazole HRA, para o tratamento da Síndrome de Cushing endógena e o Lysodren, para o tratamento de sintomas de carcinoma corticoadrenal avançado.
5. Existe, atualmente um total de quatro medicamentos para o tratamento dos sintomas da Síndrome de Cushing endógena em Portugal: Metopirone, Ketoconazole HRA, Signifor e Istarisa³. Outras opções de tratamento incluem radioterapia primária, ressecção e alectomia adrenal bilateral.
6. Para o tratamento do cancro raro da glândula suprarrenal ou carcinoma corticoadrenal existe apenas um medicamento atualmente aprovado pela *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos e pela EMA, o Lysodren, como uma segunda linha de tratamento dos sintomas de carcinoma adrenal avançado, ou seja, no caso de uma ressecção completa do tumor não ser viável ou falhar em caso de recorrência da doença.
7. A AdC⁴, em decisões anteriores relativas a operações de concentração envolvendo mercados de produtos farmacêuticos, tem adotado, em linha com a prática decisória da Comissão⁵, o terceiro nível da classificação ATC para definir o mercado relevante do produto, porquanto esse nível integra todos os fármacos que servem a mesma indicação terapêutica.
8. No que respeita aos medicamentos órfãos, a AdC já considerou que, atendendo a que cada medicamento órfão se destina apenas a tratar uma doença específica e não pode ser utilizado para tratar outra doença, cada medicamento órfão poderia constituir um mercado do produto autónomo⁶.
9. Quanto ao âmbito geográfico do mercado, em linha com a prática decisória da AdC, considera-se que o mesmo corresponde ao território nacional, atendendo a que se verificam variações significativas entre os Estados-membros em matéria de preços,

³ De acordo com a Notificante o Signifor e o Istarisa têm vendas insignificantes em Portugal.

⁴ Vide, entre outros, os processos Ccent. n.º 46/2006 – Recordati/Jaba, Ccent. n.º 68/2007 – Recordati/Orphan Europe.

⁵ Vide, entre outros, os processos COMP/M.6969 – Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings; COMP/M6613 – Watson/Actavis; M.5865 Teva/Ratiopharm; M.5778 – Novartis/Alcon; e M.5661 – Abbott/Solvay Pharmaceuticals.

⁶ Vide as decisões da AdC nos Processo Ccent. 2018/8 - Recordati / Ativos Cystagon e Ccent 68/2007 Recordati/OE.

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

condições de reembolso, canais de distribuição, dimensão de embalagens e de estratégias diferenciadas de marcas.

3. AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

10. De acordo com dados da Notificante, a operação de concentração está sujeita a notificação prévia por cumprir a condição da alínea a) do artigo 37º da Lei da Concorrência, no que respeita ao medicamento Lysodren, para o tratamento de sintomas de carcinoma corticoadrenal avançado e ao Ketoconazol HRA, destinado ao tratamento dos sintomas da Síndrome de Cushing, os quais, no nível ATC3, detêm quotas de mercado em Portugal de 100% e [50-60]%, respetivamente, por referência ao ano de 2023.
11. Considerando que o Grupo Esteve não dispõe atualmente de quaisquer medicamentos (nem dispõe de qualquer linha de investigação para o efeito) indicados para o tratamento das doenças Síndrome de Cushing endógena e carcinoma corticoadrenal avançado, a AdC considera que não existe qualquer sobreposição, atual ou potencial, entre as atividades da Notificante e as referentes ao Negócio Perrigo.
12. Nestes termos, a operação de concentração em análise traduzir-se-á numa mera transferência de quotas de mercado do negócio Perrigo, para o grupo da Adquirente, não ocorrendo qualquer alteração na estrutura dos referidos mercados.
13. Tal como *supra* referido, o Grupo Esteve atua no mercado da prestação de serviços de CDMO de APIs,⁷ atividade já analisada pela AdC e que poderá constituir uma atividade relacionada para efeitos da presente operação.
14. Nestes termos, para efeitos de completude da informação prestada, a Notificante refere que a Esteve [Confidencial – segredo de negócio].
15. Para tal, [Confidencial – segredo de negócio].
16. No âmbito [Confidencial – segredo de negócio] atua apenas como fabricante [Confidencial – segredo de negócio], não tendo qualquer controlo sobre o seu desenvolvimento, nem qualquer direito para desenvolver qualquer tratamento [Confidencial – segredo de negócio].
17. De acordo com a Notificante, para além da Esteve, existem diversas empresas neste mercado com capacidade para fornecer os serviços CDMO [Confidencial – segredo de negócio].

⁷ Vide decisão no processo 45/2023 Bain Capital/FIS, em que a AdC analisou o mercado de CDMO de APIs tendo, no entanto, deixado em aberto a sua exata delimitação. A designação API- *Active pharmaceutical ingredients* é a substância considerada ativa do ponto de vista farmacêutico, a qual está suspensa em excipiente, destinada a ser usada no fabrico de produtos medicinais e que, quando usada na sua produção, se torna num ingrediente ativo do respetivo produto, visando exercer uma ação farmacológica imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou efetuar um diagnóstico médico.

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

18. Nestes termos não são expetáveis preocupações não horizontais pelo facto de a Esteve prestar serviços de CDMO [Confidencial – segredo de negócio], os quais constituem atividades potencialmente relacionadas com os mercados relevantes identificados, atendendo a que a respetiva quota se situa abaixo de [0-5]%.⁸
19. Conclui-se que a operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no mercado nacional ou numa parte substancial deste.

4. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

20. De acordo com a disposição contida no n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência, a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange, igualmente, as restrições diretamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias. A qualificação como restrição acessória deve ter em consideração a prática decisória da AdC e da Comissão Europeia, as quais são balizadas pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações.⁹
21. No contexto da aquisição pelo Grupo Esteve do controlo exclusivo do negócio-alvo, o Vendedor e o Grupo Esteve estabeleceram determinadas obrigações e/ou acordos destinados a permitir à Esteve gerir eficazmente o negócio transferido a partir da data da conclusão da transação.

Acordo de Serviços Transitórios

22. De acordo com o Contrato de Venda, na data da conclusão da transação projetada, o Vendedor e a Esteve celebrarão um Contrato de Serviços Transitórios (“TSA”).
23. Em conformidade com o TSA, a fim de assegurar uma transição plena e organizada do negócio-alvo, a Perrigo compromete-se a prestar à Esteve, durante um período transitório¹⁰, os serviços identificados no TSA^{11,12}.

Obrigação de não solicitação

⁸ Qualquer que seja a delimitação adotada para o mercado dos serviços API CDMO, com ou sem segmentações, em serviços bio farmacêuticos CDMO e Serviços CDMO relativos a medicamentos de síntese química, as respetivas quotas de mercado nas referidas segmentações situam-se sempre abaixo de 5%.

⁹ Vide Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações, publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005 (“Comunicação”).

¹⁰ O TSA [Confidencial – cláusula contratual – âmbito temporal].

¹¹ De acordo com os termos e condições da TSA, a Esteve selecionará, antes da conclusão da operação projetada, quais dos serviços de cada categoria enumerados a serem prestados.

¹² Serviços: [Confidencial – cláusula confidencial – âmbito material].

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

24. Nos termos do Contrato de Venda, a Perrigo compromete-se,¹³ [Confidencial – cláusula contratual – âmbito temporal, subjetivo e material]¹⁴.

Obrigação de confidencialidade

25. O Acordo de Venda estabelece uma obrigação de confidencialidade de acordo com a qual [Confidencial – cláusula contratual].
26. Além disso, a Perrigo compromete-se, [Confidencial – cláusula contratual].

Posição da AdC

27. Em relação à obrigação de serviços transitórios, a mesma é considerada como restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada, uma vez que visa garantir o valor integral dos ativos a adquirir¹⁵.
28. Em relação à obrigação de não solicitação, a mesma é parcialmente considerada como restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada, uma vez que visa proteger o valor integral dos ativos a adquirir¹⁶.
29. Nessa medida, a referida obrigação, está apenas coberta pela presente decisão:
- pelo período máximo de três anos após o início da implementação da operação;
 - em relação aos trabalhadores e/ou colaboradores da Adquirida que, à data da celebração do Contrato, tenham vínculos contratuais e sejam essenciais, nomeadamente pelo seu saber-fazer, para a preservação do valor integral da Adquirida.
30. As vertentes da sobredita cláusula que extravasem os pontos anteriores não são consideradas indispensáveis para garantir a transferência integral do valor da Adquirida, não estando, por conseguinte, abrangidas pela presente decisão¹⁷.
31. Em relação à obrigação de confidencialidade, tendo presente a prática decisória¹⁸, bem como as orientações constantes da Comunicação da Comissão, uma obrigação de confidencialidade apenas será analisada como restrição acessória diretamente relacionada e necessária à realização de uma operação, na medida em que tenha um efeito comparável a uma obrigação de não concorrência¹⁹.

¹³ Estes são os seguintes funcionários da empresa-alvo: [Confidencial – cláusula contratual – âmbito subjetivo].

¹⁴ Tal restrição não se aplicará [Confidencial – cláusula contratual – âmbito subjetivo – exclusão].

¹⁵ Comunicação, §§32-35.

¹⁶ Comunicação, §§ 18-25.

¹⁷ Comunicação, §§ 18-25 e 26.

¹⁸ Cf. Processo Ccent/09/2023 - Luís Vicente*Jerónimo Martins / Empresa Comum.

¹⁹ Comunicação, §41.

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

32. Tal sucede, em concreto, quando a restrição de confidencialidade reporta a informação comercial estratégica (informação sobre clientes, preços, quantidades) e/ou a tecnologia ou know-how técnico.
33. Tendo presente o teor da cláusula identificada, todas as matérias que não reportem a informação comercial estratégica e/ou a tecnologia e/ou know-how técnico relacionados com a atividade da empresa a adquirir, não estão abrangidas pela presente decisão.

5. AUDIÊNCIA PRÉVIA

34. Nos termos do n.º 3 do artigo 54.º da Lei da Concorrência, foi dispensada a audiência prévia da Notificante, dada a ausência de terceiros interessados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

6. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

35. 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 notificada, 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 ou em parte substancial deste.

Lisboa, 12 de junho de 2024

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Nuno Cunha Rodrigues
Presidente

X

Miguel Moura e Silva
Vogal

X

Ana Sofia Rodrigues
Vogal

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

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

Índice

1.	OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2.	MERCADOS RELEVANTES.....	3
3.	AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	4
4.	CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	5
5.	AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	7
6.	DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	7

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