

Ccent. 3/2026
Bial Portela/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]

04/02/2026

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

Processo Ccent. 3/2026 – Bial Portela/Ativos GSK

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 12 de janeiro de 2026, 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 BIAL – Portela & CA., S.A., (“Bial” ou “Notificante”), do controlo (direitos de uso ou fruição) sobre os medicamentos com as marcas Elebrato Eliipta, Laventair Eliipta, Revinty Eliipta, Trelegy Eliipta, Anoro Eliipta e Relvar Eliipta, cujo titular é a GlaxoSmithKline (“Ativos GSK” ou “Medicamentos”).
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 b) do n.º 3 do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por preencher as condições enunciadas nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.

2. AS PARTES

2.1. Notificante

3. A Bial é uma empresa farmacêutica, integralmente detida pela Bial Holding, S.A., empresa-mãe do Grupo Bial.
4. O Grupo Bial tem como atividades principais a investigação e o desenvolvimento (“I&D”) de novos medicamentos, particularmente na área das neurociências e doenças raras, assim como a produção, comercialização e/ou promoção de medicamentos, quer em resultado de investigação própria, quer sob licença de outras empresas farmacêuticas.
5. Em Portugal, a Bial promove e comercializa medicamentos nas seguintes áreas: neurociências, cardiometabólica, respiratória, músculo-esquelética, saúde materno-infantil e antibioterapia.
6. Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o Grupo Bial realizou, em 2024, os seguintes volumes de negócios a nível mundial, no Espaço Económico Europeu (“E.E.E.”) e em Portugal:

Tabela 1 – Volumes de negócios do Grupo Bial, em 2024

(milhões €)	Mundial	E.E.E.	Portugal
Grupo Bial	[>100]	[>100]	[>100]

Fonte: Notificante.

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

2.2. Ativos GSK

7. O Elebrato Ellipta, o Laventair Ellipta, o Revinty Ellipta, o Trelegy Ellipta, o Anoro Ellipta e o Relvar Ellipta são utilizados no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (“DPOC”). O Revinty Ellipta e o Relvar Ellipta são também utilizados no tratamento da asma. Todos os Medicamentos estão sujeitos a receita médica.¹
8. Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, aos Ativos GSK corresponderam os seguintes volumes de negócios, nas diferentes geografias indicadas, no ano de 2024:

Tabela 2 – Volumes de negócios dos Ativos GSK, em 2024

(milhões €)	Mundial	E.E.E.	Portugal
Ativos GSK	[>100]	[>100]	[>5]

Fonte: Notificante (GSK).

3. NATUREZA DA OPERAÇÃO

3.1. Posição da Notificante

9. A operação notificada tem na base um Acordo de Promoção e Distribuição dos Medicamentos, com uma duração **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**, a celebrar entre a Notificante e o Grupo GlaxoSmithKline, titular das marcas dos Ativos GSK (“Acordo”).
10. A respeito do Acordo, a Notificante refere, em síntese, que:
 - (i) a GSK continuará titular das marcas e das respetivas autorizações de introdução no mercado (“AIM”) **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (a Bial atuará como Representante Local da GSK para os Medicamentos);
 - (ii) a GSK não irá transferir um “negócio”, uma vez que as vendas da Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**, característica comum dos acordos de distribuição; não havendo a transferência de um negócio, o risco comercial também não é transferido;
 - (iii) a GSK **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**; a GSK manterá os direitos exclusivos de propriedade intelectual sobre os Medicamentos e tomará as decisões fundamentais sobre os mesmos e o seu desenvolvimento em Portugal;
 - (iv) apesar de a Bial definir os seus preços de venda aos grossistas, incluindo descontos, como é típico dos distribuidores independentes, a sua estratégia de preços será necessariamente condicionada pelos preços finais máximos de venda ao público, podendo **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**;

¹ O Elebrato Ellipta e o Trelegy Ellipta têm como princípio ativo o Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Vilanterol. O Laventair Ellipta e o Anoro Ellipta têm como princípio ativo o Brometo de umeclidínio + Vilanterol. E o Revinty Ellipta e o Relvar Ellipta têm como princípio ativo o Furoato de fluticasona + Vilanterol. Atualmente, em virtude das patentes em vigor, não existem medicamentos genéricos autorizados para as substâncias ativas dos Medicamentos. Por conseguinte, os Medicamentos, quando prescritos pelo médico, não poderão ser substituídos por vontade do paciente.

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

- (v) o Acordo não prevê a transferência de trabalhadores, clientes, contratos ou estrutura operacional; e
 - (vi) a duração do Acordo **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** não é suficientemente longa para uma mudança de controlo duradoura.
11. Ante o exposto, a Bial considera que o Acordo não lhe confere controlo sobre os Medicamentos, nos termos do artigo 36.º da Lei da Concorrência, tendo notificado a transação à cautela, requerendo à AdC a adoção de uma decisão de inaplicabilidade, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei da Concorrência.²

3.2. Posição da AdC

3.2.1. Da aquisição de controlo através de direitos de uso ou de fruição

12. Nos termos da alínea b) do n.º 3 do artigo 36.º da Lei da Concorrência, a aquisição duradoura de controlo sobre a totalidade ou parte de uma empresa pode resultar da aquisição de direitos de uso ou de fruição sobre a totalidade ou parte dos ativos de uma empresa.
13. Nos termos da Comunicação consolidada da Comissão em matéria de competência ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (“Comunicação consolidada”)³, § 18, a aquisição de controlo pode resultar da celebração de contratos que conduzam a um controlo da gestão e dos recursos de outra empresa análogo ao obtido pela aquisição de ações ou de elementos do ativo, desde que os mesmos tenham uma duração bastante longa, deste modo contribuindo para uma mudança estrutural no mercado.⁴
14. À luz da Comunicação consolidada, § 24, os contratos que transfiram licenças relativas a marcas, mesmo desacompanhadas de outros elementos do ativo, poderão corresponder a operações de concentração no caso de se tratar de licenças exclusivas e a transferência das mesmas contribuir para a transferência de atividades geradoras de volume de negócios.
15. Importa referir que Acordo de Promoção e Distribuição na base da operação notificada é um contrato de distribuição (e de comercialização) exclusiva e de licença de uso de marca.⁵

² Argumenta ainda a Notificante que o Acordo corresponde a uma distribuição vertical, não sujeita às regras de controlo de concentrações, mas, sim, às regras de conduta, em particular ao Regulamento (UE) 2022/720 da Comissão, de 10 de maio, relativo à aplicação do artigo 101.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (“TFUE”) a categorias de acordos verticais e práticas concertadas. E que uma posição em sentido contrário da AdC representaria uma extensão significativa do âmbito de aplicação da Lei da Concorrência em matéria de controlo de concentrações, colocando em causa a aplicabilidade dos artigos 9.º da Lei da Concorrência e 101.º do TFUE a uma vasta gama de acordos de distribuição exclusivos típicos, recorrentes em vários setores de atividade. Refere ainda a Bial, que, atendendo a que os acordos de distribuição exclusivos são tradicionalmente analisados ao abrigo dos referidos artigos, uma interpretação da AdC desconforme com a posição da Notificante poderia conduzir a uma aplicação inconsistente das regras de concorrência nacionais e da União Europeia (notificação, pp. 3-8).

³ JOUE C 95, de 16/04/2008.

⁴ O conceito de concentração é funcional, a realidade económica prevalece sobre a forma jurídica.

⁵ Com efeito, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 2.1) e **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 4.1). A licença de uso de marca é, tipicamente, o instrumento jurídico que

16. De referir ainda que, na linha da Comunicação consolidada, § 18, um contrato de distribuição pode, em determinadas circunstâncias, relevar no âmbito das regras relativas ao controlo de concentrações, artigos 36.º e ss. da Lei da Concorrência e Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas.⁶
17. Os contratos de distribuição exclusivos e de longa duração podem relevar no âmbito do controlo de concentrações se permitirem ao distribuidor exercer uma influência determinante sobre a atividade de uma empresa ou sobre ativos geradores de volume de negócios.⁷
18. Em conformidade com o acima exposto, no contrato de franquia, por exemplo, por norma, os elementos essenciais do conjunto de ativos explorados pelo franqueado, nomeadamente a marca, pertencem ao franqueador, mas o franqueado tem o direito de uso ou de fruição sobre os mesmos, explorando-os por sua conta e risco (Comunicação consolidada, § 19).⁸

permite a exploração económica da marca (o uso ou fruição da mesma) por parte de um terceiro, cf. decisão na Ccent. 32/2025 – DAMM/Nestea, de 05/06/2025, § 1. De entre os contratos de distribuição, releva, em particular, o contrato de concessão comercial, contrato atípico e inominado, no qual uma pessoa, o concedente, reserva a outra, o concessionário, a venda de um seu produto, para revenda, numa determinada circunscrição, tal como estabelece o Acordo. O contrato de concessão não tem base legal direta, assentando na autonomia privada. O seu regime resultará, antes de mais, da interpretação e da integração do texto subscrito pelas partes, cf. António Menezes Cordeiro, *Do Contrato de Concessão Comercial*, Revista da Ordem dos Advogados, Ano 60, abril 2000, pp. 600 e 606. A concessão comercial é um dos contratos de distribuição comercial, ao lado da agência e do *franchising*, Pedro Romano Martinez, *Contratos Comerciais – Apontamentos*, 2006, p. 9.

⁶ Seria, com efeito, incompreensível que a atribuição ao mesmo agente económico da distribuição exclusiva das duas marcas mais vendidas de refrigerantes, por exemplo, não pudesse relevar no âmbito do controlo de concentrações.

⁷ Para além dos contratos de distribuição, com base no mesmo critério, um contrato de *leasing* pode também atribuir controlo sobre os ativos de outra empresa, tal como referido na decisão da Comissão Europeia (“CE”), de 04/12/2000, no processo M.2060 – Bosch/Rexroth, § 11.

⁸ Ilustrando o que se refere *supra*, atente-se na decisão da CE, de 26/06/1997, no processo IV/M.890 - Blokker/Toys “R” Us, que se transcreve, nas partes relevantes:

“The franchise agreement provides that Blokker has the exclusive right to use the trademark and the Toys “R” Us system in the Netherlands [...]” (§ 9).

“The parties argue that this operation is not a concentration within the meaning of the Merger Regulation. They state that the franchise agreement is the nucleus of the transaction and that the other agreements are merely ancillary agreements facilitating the execution of the franchise agreement. They further state that Blokker does not obtain control within the meaning of the Merger Regulation and that Blokker does not gain any more security of tenure than a franchisee in any typical franchise agreement. They also argue that a franchise agreement needs to be assessed under Article 85 of the EC Treaty and Commission Regulation (EEC) No 4087/88, the Franchise Block Exemption Regulation, and cannot therefore be an element of a concentration” (§ 12).

“The mere fact that a franchise agreement is a part of the operation cannot exclude the whole operation from the application of the Merger Regulation. The decisive question is whether the whole set of agreements concluded between Toys “R” Us and Blokker will give Blokker control of the Toys “R” Us business which remains on the Dutch market” (§ 14).

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

19. Por conseguinte, de um acordo de distribuição ou de um acordo de licença de uso de marca resultará uma alteração de controlo se o mesmo conferir ao distribuidor/licenciado um direito de uso ou fruição exclusivo e duradouro.
20. Na sequência, importa analisar o Acordo à luz dos parâmetros acima enunciados.
21. Mais concretamente, interessa apurar se o Acordo atribui ao distribuidor/licenciado um direito de uso ou de fruição, entendido como a atribuição de um grau de controlo sobre a exploração económica dos Medicamentos — mormente no que respeita à definição da política comercial, em particular preços e posicionamento no mercado —, que permita verosimilmente à Bial a assimilação da posição de mercado da GSK.⁹

3.2.2. Dos direitos de uso ou de fruição resultantes do Acordo

Da exclusividade

22. Quanto à exclusividade, do Acordo resulta que a GSK designará a Bial como promotor e distribuidor exclusivo dos Medicamentos em Portugal (Acordo, Cláusula 2.1) e concederá à Bial uma licença exclusiva para utilizar as marcas acima referidas e respetivas AIM para

"[...] The fact that Blokker operates the stores as a franchisee is not a factor militating against the exercise of control by Blokker. [...] It is the franchisee who selects the products within the given categories and who determines the prices at which they will be sold. [...] This confirms that Blokker not only gains control over the day-to-day operations but that Blokker determines the concept of the shops. Therefore, Toys "R" Us will no longer determine the course of the business but cedes its influence to Blokker" (§ 15).

Ilustrando ainda o que se refere *supra*, em relação a um acordo de distribuição exclusiva, atente-se na decisão da CE, de 05/12/2003, no processo M.3136 – GE /AGFA NDT, que se transcreve, nas partes relevantes:

"The parties have further engaged in an exclusive film agreement between GE and Agfa for NDT X-ray films and related chemicals [...]. According to this agreement ("Manufacturing and Services Agreement" -"MSA") GE shall purchase all of its requirements for NDT X-ray film and related chemicals from Agfa and shall not enter into any other agreement with any other manufacturer or reseller unless it decides to terminate the MSA. In return, Agfa agrees to not sell NDT X-ray film or any other NDT film products and related chemicals to any Person other than GE [...]" (§ 8).

"The Commission considers that the MSA is to be qualified as leading to a concentration in the sense of Article 3 (1) (b) of the Merger Regulation, on the basis of the specific provisions of this agreement [...]" (§ 9).

"[...] By virtue of this mutually exclusive supply agreement for NDT X-ray films and related chemicals, it is foreseen that GE takes over Agfa's market presence and Agfa withdraws from the market for the sale of NDT X-ray films completely. GE determines prices, volumes and supply of customers [...]" (§ 10).

"It could be argued that the MSA does not foresee the acquisition of any assets of the business (such as production facilities, work-force, R&D, etc.) by GE, and that such disqualifies the MSA as concentration under the Merger Regulation. However, given the above, the MSA should not be considered as only an exclusive supply agreement. Indeed, it confers GE with a very strong and lasting influence on the NDT part of the Agfa X-ray film business [...] and will allow GE to take over Agfa's market position in relation to this business. By virtue of the MSA, the parties have assimilated GE's position in relation to the NDT film business [...]" (§ 12).

⁹ Tal como resulta da decisão da CE no processo IV/M.940 – UBS/MISTER MINIT, de 09/07/1997, § 14, o que releva é saber se o acordo de distribuição/licenciamento atribui, ou não, ao distribuidor/licenciado controlo sobre os ativos em causa para o efeito da exploração económica dos mesmos em seu nome e por sua conta e risco.

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

promover, comercializar, distribuir, colocar à venda e vender os Medicamentos em Portugal (Acordo, Cláusula 4.1).¹⁰

23. A Bial, por sua vez, assume a obrigação **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 10.1).

Do carácter duradouro

24. O Acordo terá a duração de **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**;
25. Este prazo será automaticamente prorrogado por um período adicional **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 16.1).
26. Não obstante a possibilidade de não renovação (e até de resolução) do Acordo por parte da GSK, o período de **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**, é, manifestamente, duradouro para efeitos do controlo de concentrações.

Da capacidade de influência sobre o preço

27. Quanto à definição da política comercial, em especial no que respeita ao preço, a Bial tem a prerrogativa de **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.¹¹
28. Para melhor entender o estipulado em relação ao PVP dos Medicamentos, importa abrir um parêntese para referir o seguinte:
29. Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 1.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho — que estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização —, estão sujeitos ao regime de preços máximos os medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados ou para os quais tenha sido requerida comparticipação.
30. Nos termos do n.º 5 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho — que procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde —, os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja definido um PVP.
31. O preço máximo do medicamento é fixado pelo conselho diretivo do INFARMED (n.º 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015).
32. Os pedidos de autorização de preços dos medicamentos são apresentados pelos titulares de AIM ou pelos seus representantes legais ao INFARMED (n.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-C/2015).
33. O regime de preços máximos determina a fixação do preço do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado, podendo o titular da AIM, voluntariamente, praticar preços inferiores ao preço máximo (n.º 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015).

¹⁰ Todos os direitos de propriedade intelectual permanecerão na titularidade da GSK (Acordo, Cláusula 4.1). A GSK, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 6.1). A GSK **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 4.1). A GSK **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 5.2). A Bial atuará em nome próprio [Acordo, Cláusula 3.6 (b)]. A Bial atuará como Representante Local da GSK (Acordo, Cláusula 2.1). O nome e o logotipo da Bial serão incluídos na embalagem secundária em Portugal (Acordo, Cláusula 5.4).

¹¹ Nos termos precisos do Acordo, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 6.3).

34. Nos termos das alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, as margens de comercialização na cadeia de distribuição dos medicamentos sujeitos a receita médica estão previamente fixadas em percentagem do preço de venda ao armazenista ("PVA"), quer para grossistas, quer para farmácias.
35. O PVP do medicamento é composto pelo PVA, pela margem de comercialização do distribuidor grossista, pela margem de comercialização do retalhista e pela taxa de comercialização de medicamentos [alíneas a) a d) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015].
36. O PVP resulta do PVA acrescido das margens de grossistas e retalhistas.¹²
37. Conclui-se que o Acordo, ao permitir à Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**, concede à Notificante uma prerrogativa típica do titular do direito de exploração económica da marca, a saber: a possibilidade de condicionar o preço ao longo de toda a cadeia de distribuição e o preço de venda ao consumidor final.
38. No mesmo sentido e reforçando a mesma conclusão, resulta do Acordo, Anexo 1, ponto 3, que, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
39. Acresce que, nos termos do Acordo, Cláusula 6.2, caso **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
40. Também nestes pontos, §§ 38 e 39 *supra*, o Acordo concede à Bial prerrogativas típicas de um titular do direito de exploração económica da marca.¹³
41. Do acima exposto resulta a atribuição à Bial, através do Acordo, de uma capacidade de influência determinante sobre o preço dos Medicamentos.
42. Esta capacidade de influência sobre o preço dos Medicamentos permite a adequação destes ativos às necessidades e objetivos estratégicos da Bial e a assimilação, pela mesma, da posição de mercado da GSK nos Medicamentos.

Da capacidade de influência sobre o posicionamento dos Medicamentos

43. Quanto à definição da política comercial, em especial no que respeita ao posicionamento dos Medicamentos no mercado e às medidas de estímulo à procura, a Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** em Portugal.
44. No entanto, o Acordo reserva à GSK prerrogativas no sentido da preservação da imagem e identidade das marcas, relacionadas com a promoção e posicionamento das mesmas em várias geografias.
45. Em conformidade, nos termos do Acordo, Cláusula 11.8, a GSK **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** em Portugal.
46. E à BIAL cabe, nos termos do Acordo, Cláusula 11.9, desenvolver e implementar **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.

¹² Ainda nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, para efeitos de determinação do PVP, o PVA a considerar em Portugal não pode exceder, nomeadamente, a média dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países [alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º]. E, nos termos do Decreto-Lei n.º 97/2015, os preços máximos fixados são revistos anual ou extraordinariamente; e a revisão anual dos preços dos medicamentos processa-se com base na comparação com os preços praticados nos países de referência (n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º).

¹³ Nos termos do Acordo, Cláusula 8.1, a Bial terá total autonomia para conceder descontos, que não afetarão o "public list price". Nos termos do Acordo, Cláusula 3.6, alínea (c) e Anexo 1, n.º 1, a GSK fornecerá os Medicamentos à Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.

47. Nos termos do Acordo, Cláusula 11.9, a BIAL apresentará **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.¹⁴
48. Nos termos do Acordo, Cláusula 11.10, à Bial cabe desenvolver planos **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
49. A GSK terá **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 11.10).
50. A BIAL tem, por conseguinte, capacidade de determinar, em grande medida, o posicionamento dos Medicamentos no mercado e as medidas de estímulo à procura.¹⁵
51. Por esta via, o Acordo atribui à Bial capacidade de adequação dos Medicamentos às necessidades e objetivos estratégicos da Bial e de assimilação, por parte da Notificante, da posição de mercado da GSK nos Ativos GSK.

Da assunção do risco comercial por parte da Bial

52. A BIAL atua em nome próprio e por sua conta na atividade resultante do Acordo.
53. Se não, vejamos:
54. O nome e o logotipo da Bial serão incluídos na embalagem secundária (Acordo, Cláusula 5.4).
55. À BIAL cabe **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusulas 6.4, 11.9 e 11.10).
56. A BIAL adquire os Medicamentos junto da GSK com base **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 7.1).
57. Ao **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 7.4).
58. A Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 7.5).
59. As **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 7.9).
60. Nos termos do Acordo, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.¹⁶
61. Ao décimo dia útil de cada mês, a Bial enviará à GSK ordens de compra correspondentes às **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** ([Acordo, Cláusula 7.10, alínea (a)]).
62. As **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Anexo 7, 2.1).
63. Se **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Anexo 7, 2.1).
64. Qualquer **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** [Acordo, cláusula 7.11, (a) e (b)].
65. Só **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 7.14).
66. De referir ainda que, nos termos do Acordo, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
67. Do acima exposto resulta claramente a assunção, pela BIAL, do risco comercial inerente à distribuição, promoção e comercialização dos Medicamentos em Portugal.

¹⁴ O **[Confidencial – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 18.6).

¹⁵ De referir que, por norma, na concessão comercial, os produtos comercializados são produtos de marca, pelo que a respetiva publicidade não cabe ao concessionário, cf. Pedro Romano Martinez, Contratos Comerciais – Apontamentos, 2006, p. 9.

¹⁶ “Bial shall accept the risk of inventory write-off only for Products purchased and delivered in accordance with Firm Orders by Bial” (Acordo, Cláusula 7.19).

68. Os riscos resultantes das flutuações da procura correm por conta da Bial, tendo em conta, nomeadamente, **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
69. O risco de não cobertura das despesas acima descritas, nomeadamente em razão de alterações na procura, corre por conta da BIAL.
70. A assunção, por parte da Bial, do risco comercial relativo à comercialização dos Medicamentos em Portugal é consentânea com a atribuição da exploração económica dos Ativos GSK à Bial e com a capacidade de influência determinante da Bial sobre as condições de comercialização dos Medicamentos em Portugal, nos termos acima enunciados.

A estrutura financeira da transação

71. Em termos financeiros, o Acordo implica:
- o pagamento **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**;
 - o pagamento **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 8.2 e p.17 da notificação).
72. Este pagamento **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** é próprio da cedência da exploração económica dos Medicamentos à Bial, não da mera constituição da Bial como distribuidor independente da GSK para os Medicamentos.
73. Para além disso, só a exploração económica dos Ativos GSK permitirá à Bial suportar as despesas acima referidas e honrar o pagamento do **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.

3.2.3. Conclusão

74. Atendendo ao acima exposto, conclui-se que o Acordo é suscetível de transferir controlo nos termos do artigo 36.º da Lei da Concorrência, já que se trata de um contrato de distribuição e de licença de uso de marcas, (i) conferindo à Bial um direito de uso ou de fruição exclusivo e duradouro sobre os Medicamentos, (ii) concedendo-lhe uma capacidade de influência determinante sobre as condições de comercialização dos Ativos GSK em Portugal e (iii) permitindo verosimilmente à Bial a assimilação da posição de mercado da GSK nos Medicamentos em território nacional.
75. Por conseguinte, 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.
76. A operação tem natureza não horizontal, dada a ausência de sobreposição horizontal de atividades entre a Notificante e os Ativos GSK, tal como se desenvolve de seguida.

4. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

77. De acordo com a informação prestada, a Notificante irá adquirir os Medicamentos à GSK para venda a distribuidores grossistas em Portugal e a hospitais nacionais.
78. Deste modo, a Notificante considera que a atividade relevante para efeitos da operação notificada deve corresponder à promoção e distribuição de medicamentos, próprios ou de

terceiros,¹⁷ muito embora entenda que a definição do mercado relevante pode ser deixada em aberto, atenta a ausência de sobreposições horizontais e de preocupações de natureza não horizontal decorrentes da operação.

79. Ainda assim, a Notificante, para efeitos de completude, apresenta informação de acordo com o Sistema de Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (“Anatomical Therapeutic Chemical” – “ATC”) da European Pharmaceutical Market Research Association (“EPHMRA”),¹⁸ em linha com a prática decisória da CE e da AdC em decisões relativas ao setor farmacêutico¹⁹.
80. Neste seguimento, a Notificante identifica como mercados de produto relevantes os mercados correspondentes ao nível da classificação ATC 3 de cada Medicamento, a saber: (i) o mercado com a classificação ATC 3 R3F, correspondente a combinações agonistas e corticoides B2²⁰; e (ii) o mercado com a classificação ATC 3 R3L, correspondente a Anticolinérgicos em combinação com agonistas B2.^{21,22}

¹⁷ Sem incluir o fabrico.

¹⁸ Sistema utilizado para agrupar produtos farmacêuticos com base nas suas indicações terapêuticas e propriedades farmacológicas, com quatro níveis:

(i) O primeiro nível (ATC 1), o mais geral, indica o grupo anatómico principal, representado por uma letra e incluindo 16 categorias (ex: R - Sistema Respiratório);

(ii) O segundo nível (ATC 2) indica o subgrupo terapêutico principal ao qual o produto pertence, representado por um algarismo (ex: R3 – produtos para a asma e doença pulmonar obstrutiva crónica);

(iii) O terceiro nível (ATC 3) indica o subgrupo terapêutico/farmacológico específico, representado por uma letra (Ex: R3F – combinações agonistas e corticóides B2);

(iv) O quarto nível (ATC 4), indica o subgrupo químico/farmacológico (ex: R3F1 - inaladores).

Cf. <https://www.ephmra.org/sites/default/files/2025-01/ATC%20Guidelines%202025.pdf>.

Note-se que a classificação ATC da EPHMRA, embora semelhante, não é igual à classificação ATC da Organização Mundial da Saúde. Enquanto esta última classifica as substâncias ativas de acordo com os aspetos terapêuticos ou farmacológicos, com o objetivo de ser 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.

¹⁹ A CE e a AdC têm considerado que o terceiro nível de classificação, ATC 3 — agrupando os medicamentos de acordo com as suas indicações terapêuticas ou uso pretendido — é suscetível de ser utilizado como base da definição do mercado nos produtos farmacêuticos. O terceiro nível é desenhado para agrupar produtos que competem no mesmo mercado comercial, refletindo a utilização clínica real dos mesmos.

²⁰ Mercado relativo aos Medicamentos Revinty Ellipta e Relvar Ellipta, cuja quota de mercado conjunta, em 2024, corresponde a [20-30] %.

²¹ Mercado relativo aos Medicamentos Elebrato Ellipta, Trelegly Ellipta, Laventair Ellipta e Anoro Ellipta, cuja quota de mercado conjunta, em 2024, corresponde a [30-40] %.

²² A Notificante apresentou igualmente dados para um quarto nível de classificação (ATC 4), ou seja, em função da composição química/farmacológica dos medicamentos em causa, tendo identificado os seguintes segmentos de mercado e as respetivas quotas:

81. Os mercados geográficos dos produtos farmacêuticos têm, na prática decisória da CE e da AdC, correspondido aos territórios nacionais.²³ A Notificante apresentou informação para os mercados de produto acima referidos à escala nacional.
82. Considerando que a Bial não produz, promove ou distribui em Portugal medicamentos na área respiratória,²⁴ entende a AdC não ser necessária a delimitação exata dos mercados relevantes na operação notificada, visto que da mesma apenas resultará uma transferência de quotas, sem impacto material na estrutura concorrencial dos mercados identificados.
83. Note-se também que não se identificam efeitos não horizontais decorrentes da operação notificada, uma vez que, conforme referido pela Notificante, a maioria dos medicamentos promovidos e distribuídos pela Bial são medicamentos sujeitos a receita médica e, como tal, uma eventual estratégia de vendas agrupadas/subordinadas não acarretaria um aumento das respetivas prescrições pelos médicos e, por consequência, das respetivas vendas.
84. Para além disso, refere a Notificante que uma subordinação da venda dos Ativos GSK à venda de outros produtos do portefólio da Bial poderia colocar em risco a manutenção do Acordo.
85. Efetivamente, no âmbito do Acordo, a Bial está contratualmente obrigada a cumprir determinados objetivos de vendas específicos no que respeita aos Ativos GSK. Um **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**, o que constitui um desincentivo para a Bial adotar comportamentos que possam conduzir a um eventual encerramento de mercados.²⁵

-
- (i) Classificação ATC 4 R03F1, correspondente a combinações agonistas e corticoides B2, inaladores — segmento de mercado relativo aos Medicamentos Revinty Ellipta e Relvar Ellipta, com uma quota de mercado conjunta, em 2024, de **[20-30]%**;
 - (ii) Classificação ATC 4 R03L2, correspondente a combinações de anticolinérgicos de longa duração com agonistas B2 de longa duração, inaladores — segmento de mercado relativo aos Medicamentos Laventair Ellipta e Anoro Ellipta, com uma quota de mercado conjunta, em 2024, de **[20-30]%**; e
 - (iii) Classificação ATC 4 R03L3, correspondente a combinações de anticolinérgicos de longa duração com agonistas B2 de longa duração e corticosteroides, inaladores — segmento de mercado relativo aos Medicamentos Elebrato Ellipta e Trelegy Ellipta, com uma quota de mercado conjunta, em 2024, de **[30-40]%**.

²³Atendendo, nomeadamente, ao regime legal e de supervisão a que se encontram sujeitas a introdução no mercado e venda de medicamentos em Portugal.

²⁴Com a exceção do medicamento Diacol, indicado para o alívio temporário da tosse não produtiva (seca), um antitússico, classificado, segundo a EPHMRA, no grupo ATC R05, e o Rinialer, um medicamento anti-histamínico sujeito a receita médica, que integra a classe R06. Trata-se, por conseguinte, de medicamentos com indicações terapêuticas distintas dos Ativos GSK e, consequentemente, não concorrentes destes últimos.

²⁵Tal como acima se refere, a GSK **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.

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

86. Acresce que, refere a Notificante, os Medicamentos estão protegidos por certificados complementares de proteção apenas até 2028-2029. Findo este prazo, a posição da Bial sofrerá potencialmente a erosão decorrente da entrada de medicamentos genéricos no mercado.
87. Refere ainda a Notificante que o objeto do Acordo concerne apenas à promoção e distribuição dos Medicamentos em Portugal. Ou seja, a GSK **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
88. Assim, refere a Notificante, ao nível da I&D, a operação notificada não implicará qualquer alteração no mercado, pois **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.
89. Acresce que, refere a Notificante, as doenças respiratórias **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**, pelo que também por esta razão a operação notificada não terá qualquer impacto no mercado.
90. Atendendo ao acima exposto, conclui-se que a operação notificada não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva em território nacional ou numa parte substancial deste.

5. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

91. Nos termos do n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência, a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange as restrições diretamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias.
92. A qualificação como restrição acessória deve ter em consideração a prática decisória da AdC e da CE, enquadrada pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações.²⁶
93. A Notificante identificou e fundamentou as seguintes cláusulas restritivas acessórias:
- Das cláusulas de exclusividade, de não concorrência e de confidencialidade***
94. Segundo a Notificante, o Acordo inclui três cláusulas relevantes neste contexto, a saber: (i) a licença exclusiva concedida à Bial para a promoção e distribuição dos Medicamentos em Portugal; e (ii) as obrigações de não concorrência e (iii) de confidencialidade vinculando a Bial.
95. Quanto à exclusividade, tal como acima se refere, a GSK concederá à Bial uma licença exclusiva para utilizar as marcas comerciais e as autorizações de introdução no mercado exclusivamente para efeitos das atividades previstas no Acordo.²⁷
96. Quanto à obrigação de não concorrência, a Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.²⁸

²⁶ Cf. Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações, publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005 (“Comunicação relativa a restrições acessórias”).

²⁷ Acordo, Cláusula 4.1.

²⁸ Acordo, Cláusula 10.1. **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]** (Acordo, Cláusula 10.2).

97. Quanto à obrigação de confidencialidade, a Bial **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**:
- a informação comercialmente sensível relativa aos Medicamentos **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**;
 - as **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**;
 - qualquer **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**;
 - a **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.^{29 30}

Posição da AdC

98. Quanto à licença exclusiva em benefício da Bial acima enunciada, parte nuclear da própria operação notificada, um dos pressupostos para a celebração do Acordo, a mesma é considerada uma restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada, pelo período da duração do Acordo.³¹
99. Quanto à obrigação de não concorrência acima enunciada, contrapartida da exclusividade da distribuição e da licença concedidas à Bial, a mesma é considerada uma restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada, pelo período da duração do Acordo.³²
100. Quanto à obrigação de confidencialidade, que visa proteger informação confidencial relativa aos Medicamentos transmitida ao abrigo do Acordo, evitando a utilização de tal informação para a produção, promoção e comercialização de produtos concorrentes noutras jurisdições, nomeadamente em Espanha, mesma é considerada uma restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada, pelo período da duração do Acordo.³³

6. AUDIÊNCIA PRÉVIA

101. 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.

²⁹ **[CONFIDENCIAL – teor de contrato]**.

³⁰ De referir que, em Espanha, o Grupo Bial promove e distribui produtos na área respiratória, mais precisamente os medicamentos Trydonis (da Chiesi), Gregal e Biresp (da TEVA), pertencentes, refere a Notificante, à categoria ATC 3 R03L, R03K e R03F, respetivamente.

³¹ Comunicação relativa a restrições acessórias, § 27-28.

³² Tendo em conta a natureza da operação notificada, justifica-se esta restrição acessória em benefício do cedente de controlo, Comunicação relativa a restrições acessórias, §§ 13, primeira parte, e 17.

³³ Tendo em conta a natureza da operação notificada, justifica-se esta restrição acessória em benefício do cedente de controlo, Comunicação relativa a restrições acessórias, §§ 13, primeira parte, e 17.

7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

102. 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 em relação à operação 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 território nacional ou numa parte substancial deste.

Lisboa, 04 de fevereiro de 2026

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Nuno Cunha Rodrigues
Presidente

X

Miguel Moura e Silva
Vogal

X

Ana Sofia Rodrigues
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2. AS PARTES	2
2.1. Notificante.....	2
2.2. Ativos GSK	3
3. NATUREZA DA OPERAÇÃO	3
3.1. Posição da Notificante.....	3
3.2. Posição da AdC	4
3.2.1. Da aquisição de controlo através de direitos de uso ou de fruição	4
3.2.2. Dos direitos de uso ou de fruição resultantes do Acordo.....	6
3.2.3. Conclusão	10
4. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL	10
5. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	13
6. AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	14
7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	15