

Ccent. 57/2026
Substipharm / Ativos da Sanofi

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]

12/08/2026

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

Processo Ccent. 57/2026 – Substipharm / Ativos da Sanofi

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 17 de julho 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 Substipharm SAS (“Substipharm”, “Notificante” ou “Adquirente”), do controlo exclusivo sobre determinados ativos da Sanofi S.A. (“Ativos da Sanofi” ou “Ativos Adquiridos”).

2. As atividades das empresas envolvidas são as seguintes:

- **Substipharm** – grupo privado francês ativo no setor da saúde, com sede em Paris, França, que opera em mais de 100 países, com presença direta na Europa e no Sudeste Asiático. A Substipharm centra a sua atividade nos setores farmacêutico e biológico, através divisões dedicadas a cada um dos referidos segmentos de atividade, incluindo no respetivo portefólio mais de 90 moléculas distintas.

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o volume de negócios realizado em 2025, pela Notificante, foi de cerca de €[<5] milhões em Portugal, de aproximadamente €[>100] milhões no Espaço Económico Europeu (“E.E.E.”) e de €[>100] milhões a nível mundial.

- **Ativos da Sanofi** – um conjunto limitado de ativos relativos a dois produtos farmacêuticos: (i) Sabril, com a molécula vigabatrina como substância ativa e (ii) Rilutek, com a molécula riluzole controlados pela da Sanofi, S.A., sociedade constituída ao abrigo do direito francês.

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o volume de negócios realizado, em 2025, em Portugal, pelas vendas de Sabril, foi de aproximadamente €[<5] milhões e, pelas vendas de Sabril e Rilutek, de aproximadamente €[>5] milhões no Espaço Económico Europeu (“E.E.E.”) e de €[>5] milhões a nível mundial.

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 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.

2. MERCADOS RELEVANTES E AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

Posição da Notificante

4. Os Ativos Alvo objeto da presente operação de concentração, adquiridos à Sanofi, são o Sabril e o Rilutek¹, sendo que este último não é comercializado em Portugal.
5. Uma vez que o Rilutek não é comercializado em Portugal, a Notificante não propôs nenhum mercado relevante associado a este medicamento.
6. Por seu lado, a Notificante, a Substipharm, em Portugal, está ativa através da venda de Mycostatin, Efient, Evista e Xomolix. Conforme refere a Notificante, nenhum destes produtos está relacionado com o Sabril, nem possui qualquer indicação relacionada com o sistema nervoso central.
7. O Sabril tem a vigabatrina como substância ativa, a qual é classificada na classe ATC-3 N03A – Antiepilépticos e, ao nível ATC-5, corresponde exclusivamente à molécula vigabatrina (N03AG04).
8. A Notificante refere que não comercializa atualmente qualquer produto farmacêutico na classe terapêutica ATC-3 N03A – antiepilépticos, ou vigabatrina ao nível ATC-5 (nível molecular) em Portugal.
9. Conforme explica a Notificante, o Sabril é um medicamento antiepiléptico indicado, principalmente, para o tratamento de espasmos infantis (síndrome de West), particularmente os associados ao complexo de esclerose tuberosa, e como terapêutica adjuvante para a epilepsia focal refratária em doentes cujas crises não responderam adequadamente a outros medicamentos anticonvulsivantes.
10. Segundo a Notificante, a síndrome de West – uma condição reconhecida como doença rara – distingue-se de outras formas de epilepsia pela sua apresentação clínica específica (espasmos infantis), pela idade de início (nos primeiros meses de vida) e pela sua etiologia particular.
11. Ainda de acordo com as informações disponibilizadas pela Notificante, a síndrome de West não pode ser adequadamente tratada pela maioria dos medicamentos antiepilépticos de uso corrente.
12. Assim, a Notificante refere que a vigabatrina pode ser diferenciada dos demais agentes antiepilépticos dentro da classe ATC-3 N03A, com base no argumento que a sua indicação primária para a síndrome de West é específica e não é partilhada pela maioria dos produtos

¹ O Rilutek tem a molécula riluzol como substância ativa e é utilizado como tratamento indicado para prolongar a vida ou aumentar o tempo até à ventilação mecânica de doentes com Esclerose Lateral Amiotrófica (“ELA”).

Avenida José Malhoa, n.º 17, 1070-157 Lisboa
Tel.: (+351) 21 790 2000
www.concorrenca.pt
ado@concorrenca.pt

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

antiepilépticos e que não existem alternativas terapêuticas dentro da classe N03A, em Portugal, para o tratamento específico da síndrome de West.

13. Ainda que não exista prática decisória clara sobre a vigabatrina², mas reconhecendo a possibilidade que exista uma substituibilidade limitada entre a vigabatrina e outros agentes antiepilépticos, a Notificante propõe, numa perspetiva cautelar, que a vigabatrina poderá apresentar características correspondendo a uma definição de mercado ao nível ATC-5, cuja delimitação geográfica corresponde a Portugal, considerando os precedentes decisórios da AdC em relação aos mercados geográficos no domínio dos medicamentos³.
14. Nesta interpretação, o Ativo Alvo Sabril detém uma quota de mercado de 100% em Portugal ao nível de ATC-5. Considerando mercados mais amplos, a Notificante estima que o Ativo Alvo Sabril detenha uma quota de mercado a [0-5%] ao nível ATC-3 ou ATC-4 em Portugal.
15. Na perspetiva da Notificante, a presente operação de concentração não suscita quaisquer preocupações em matéria de concorrência, uma vez que consiste numa mera transferência de quota de mercado da Sanofi para a Substipharma, sem qualquer alteração da estrutura concorrencial do mercado, não existindo sobreposição horizontal entre as atividades das Partes, nem quaisquer efeitos verticais ou conglomerais.

Posição da AdC

² A Notificante cita a Decisão da Comissão Europeia *M.3354, Sanofi-Synthelabo / Aventis*, no contexto da análise da classe ATC-3 (N3A ou N03A) -Antiepilépticos -, na qual a Comissão Europeia reconheceu a complexidade da definição de mercado dentro desta classe. Conforme refere a Notificante, os peritos consultados pela Comissão observaram: (a) a existência de dois tipos de epilepsia - epilepsia parcial ou focal, que envolve descargas elétricas regionais no cérebro, e epilepsia generalizada, que envolve imediatamente todo o córtex, bem como estruturas subcorticais e o tronco cerebral; (b) que, embora todos os medicamentos antiepilépticos sejam eficazes para o tratamento de crises parciais, apenas alguns deles são eficazes contra a epilepsia generalizada; (c) que, a par dos medicamentos antiepilépticos mais antigos cujos efeitos secundários e contraindicações são bem conhecidos, existem novos tratamentos que são utilizados principalmente como terapêuticas de segunda ou terceira linha, em combinação, e para epilepsias parciais; e (d) que é, por conseguinte, possível distinguir entre tratamentos de primeira linha e tratamentos de segunda ou terceira linha, utilizados isoladamente ou em combinação para epilepsias parciais.

Conforme descreve a Notificante, a Comissão Europeia deixou em aberto a questão de saber se os produtos utilizados como tratamentos de segunda linha, apenas para a epilepsia parcial, devem ser distinguidos dos produtos utilizados como tratamentos de primeira linha, tanto para a epilepsia generalizada como para a epilepsia parcial. A Notificante nota, ainda, que não foi feita qualquer referência à substância ativa vigabatrina nessa decisão.

³ *Vide* Decisões desta Autoridade nos processos Ccent. 28/2024 – Merz/Acorda*Civitas, de 5/6/2024, Ccent. 8/2018 – Recordati / Cystagon Assets, de 27/02/2018 e Ccent. 58/2023 – Pharmanovia / Sanofi, de 11/10/2023.

16. As práticas decisórias da AdC e da Comissão Europeia têm considerado que o nível ATC3 da *European Pharmaceutical Marketing Research Association*⁴ constitui um ponto de partida para a definição de mercado relevante de produtos farmacêuticos, uma vez que os medicamentos de uma determinada classe ATC3 têm, em geral, a mesma indicação terapêutica, podendo ser substituídos uns pelos outros em determinadas circunstâncias.
17. Não obstante, em algumas situações tem vindo a ser reconhecido que poderá ser adequado efetuar análises a um nível mais restrito, ao nível ATC4, ou mesmo ao nível de molécula (ATC5), quando as especialidades farmacêuticas, não obstante fazerem parte da mesma classe ATC3, têm indicações terapêuticas distintas.
18. No caso ora em apreciação, considerando a natureza específica da indicação terapêutica, bem como a possibilidade que exista uma substituíbilidade limitada entre a vigabatrina e outros agentes antiepilépticos no tratamento da síndrome de West, e seguindo os precedentes decisórios da AdC⁵, o nível ATC5 é um claro candidato para a definição de mercado relevante, o qual terá dimensão nacional, atentas as especificidades nacionais que distinguem os mercados nacionais no seio do EEE, reconhecidas nos precedentes decisórios da AdC, nomeadamente a existência de variações significativas entre os Estados-Membros em matéria de preços, condições de comparticipação, canais de distribuição, apresentação de embalagens e estratégias diferenciadas de marcas⁶.
19. Como no precedente decisório na Ccent. 58/2023 – Pharmanovia/ Sanofi⁷, por se considerar o nível molecular (ATC5), em Portugal, estando em causa uma quota de mercado de 100%, a operação de concentração encontra-se sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia ao abrigo da alínea a) do artigo 37.º da Lei da Concorrência.
20. A AdC entende que a definição concreta do mercado relevante do produto, *i.e.*, se o nível ATC5 deve, ou não, ser considerado como um eventual mercado relevante, poderá ser deixada em aberto, nomeadamente para efeitos de avaliação jusconcorrencial. De facto, conforme refere a Notificante, a operação traduz-se numa mera transferência da quota de

⁴ O sistema ATC classifica os produtos farmacêuticos de acordo com o órgão ou sistema corporal sobre o qual atuam, bem como as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, em cinco níveis: a. ATC-1: Nível mais amplo, agrupando produtos pelo grupo anatómico principal; b. ATC-2: Segundo nível, agrupando produtos por subgrupo terapêutico; c. ATC-3: Terceiro nível, agrupando produtos por indicação terapêutica; d. ATC-4: Quarto nível, subgrupo farmacológico ou químico; e. ATC-5: Quinto nível, correspondente à substância ativa ou molécula individual.

⁵ No processo sob a referência Ccent. 28/2024 – Merz/Acorda*Civitas, de 5/6/2024, a AdC aceitou a definição ATC5 atendendo a que o medicamento em causa seria o único a destinar-se ao fim terapêutico em análise. No Ccent. 8/2018 Recordati / Cystagon Assets, de 27/02/2018, a AdC considerou que o mesmo medicamento se destinava a tratar uma doença específica, não podendo ser utilizado no tratamento de outra doença.

⁶ Vide Decisões da AdC nos processos Ccent. 28/2024 – Merz/Acorda*Civitas, de 5/6/2024, Ccent. 8/2018 – Recordati / Cystagon Assets, de 27/02/2018, e Ccent. 58/2023 – Pharmanovia / Sanofi, de 11/10/2023.

⁷ Vide Decisão da AdC no processo Ccent. 58/2023 – Pharmanovia/ Sanofi, de 11/10/2023.

mercado dos Ativos Adquiridos, sem impacto na estrutura de oferta, não existindo quaisquer sobreposições horizontais ao nível ATC3 ou ATC4, ou conglomerais entre as atividades atuais da Notificante e dos Ativos Alvo.

21. Face ao exposto, conclui-se que a presente operação de concentração não é suscetível de levantar quaisquer preocupações jusconcorrenciais em nenhuma das configurações possíveis do mercado relevante.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

22. Nos termos da 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.
23. A Notificante apresentou justificação para as obrigações de fornecimento acordadas entre as Partes da presente operação de concentração, segundo as quais **[CONFIDENCIAL – conteúdo contratual]**⁸.
24. A AdC entende que estas obrigações acordadas entre as Partes devem ser consideradas diretamente relacionadas e necessárias à realização da operação, visando assegurar a prossecução das atividades correspondentes ao âmbito da transação ora em apreciação, nunca podendo as mesmas ultrapassar um período transitório máximo de cinco anos e tendo por referência o âmbito geográfico correspondente ao território nacional⁹.
25. A Notificante faz, ainda, menção a uma obrigação de confidencialidade por referência ao acordo celebrado entre as Partes, entendendo que a obrigação em causa não corresponde a uma cláusula restritiva da concorrência por se circunscrever aos termos desse acordo.
26. Neste sentido, a obrigação em referência, bem como quaisquer restrições adicionais eventualmente previstas nos documentos contratuais celebrados no âmbito da realização da presente operação de concentração, não se encontram abrangidas pela presente Decisão, de acordo com a disposição contida no artigo 41.º, n.º 5, da Lei da Concorrência.

⁸ Cf., *inter alia*, cláusulas 4.2 e 1.4 do Anexo 7.1.1. do correspondente contrato celebrado entre as Partes da operação ora em causa.

⁹ Cf. *Linhas de Orientação da Autoridade da Concorrência sobre Restrições Acessórias*, de março de 2026 (disponíveis em <https://www.concorrenca.pt/pt/legislacao>).

4. AUDIÊNCIA PRÉVIA

27. 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

28. 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, adota 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 nacional ou em parte substancial deste.

Lisboa, 12 de agosto 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. MERCADOS RELEVANTES E AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL	3
3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	6
4. AUDIÊNCIA PRÉVIA	7
5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	7