C/2026/3748

10.7.2026

Comunicação da Comissão publicada nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho no processo AT.40998 — Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Introdução

1) Nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado ([1]), quando tencionar adotar uma decisão que exija a cessação de uma infração e as partes em causa oferecerem compromissos suscetíveis de dar resposta às preocupações que lhes foram comunicadas pela Comissão na sua apreciação preliminar, a Comissão pode decidir tornar esses compromissos obrigatórios para as empresas. Esta decisão pode ser adotada por um período determinado e deve concluir que deixaram de existir razões para que a Comissão tome medidas. Nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do mesmo regulamento, a Comissão deve publicar um resumo conciso do processo e do conteúdo essencial dos compromissos. Os terceiros interessados podem apresentar as suas observações no prazo fixado pela Comissão.

2. Resumo do processo

2) Em 26 de junho de 2026, a Comissão adotou uma apreciação preliminar, na aceção do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, relativa a uma alegada infração ao artigo 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») pela Sanofi S.A. («Sanofi»).

3) De acordo com a avaliação preliminar, a Sanofi pode ser dominante nos mercados nacionais de vacinas de dose elevada contra a gripe sazonal na Alemanha e em França (os «Estados-Membros em questão»), que serve com a sua vacina «Efluelda». A Comissão receia que a Sanofi possa ter abusado de uma posição dominante nos Estados-Membros em questão, em violação do artigo 102.º do TFUE, ao divulgar uma série de mensagens enganosas aos profissionais de saúde (como os médicos ou farmacêuticos em última instância responsáveis por encomendar e administrar vacinas), incluídas, em especial, em materiais promocionais e noutras comunicações orientadas para a venda. Ao fazê-lo, a Sanofi pode ter impedido a implantação da vacina de dose elevada contra a gripe sazonal rival «Fluad», que é produzida pelo seu concorrente Seqirus UK Limited. Os elementos de prova constantes do processo da Comissão sugerem que o comportamento da Sanofi teve início em 2024, que a eventual infração da Sanofi em França pode ter começado mais tarde do que na Alemanha e que as mensagens da Sanofi podem ter sido mais intensas na Alemanha do que em França.

4) Em especial, a Comissão tem preocupações em relação aos seguintes tipos de mensagens divulgadas pela Sanofi aos profissionais de saúde:

a) Alegações que sugerem que a base probatória para o desempenho da Fluad é mais fraca que a da Efluelda, apesar de as suas bases probatórias terem sido consideradas comparativamente fortes pelos organismos de saúde pública encarregados da avaliação científica das vacinas e/ou envolvidos na definição das políticas públicas de imunização — especificamente, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC»), bem como os grupos consultivos técnicos nacionais em matéria de imunização alemães e franceses («GCTNI»). Os GCTNI na Alemanha (ou seja, a *Ständige Impfkommission*, ou «STIKO») e em França (*Haute Autorité de Santé*, ou «HAS») também recomendaram Efluelda e Fluad para os idosos, em pé de igualdade;

b) Declarações enganosas das recomendações nacionais de vacinação (por exemplo, sugerindo incorretamente que a Efluelda da Sanofi seria a única vacina contra a gripe sazonal recomendada ou concebida para os idosos, embora, de facto, também a Fluad seja indicada para esta população de doentes e tenha sido recomendada);

c) Alegações que sugerem incorretamente que a recomendação nacional de vacinação da STIKO a favor da Fluad continuava sujeita a objeções científicas não resolvidas por parte das sociedades profissionais de saúde, ao passo que a STIKO tinha, de facto, analisado essas objeções e, em última análise, rejeitou-as por motivos científicos antes de adotar a sua recomendação.

([1]) JO L 1 de 4.1.2003, p. 1. Em 1 de dezembro de 2009, os artigos 81.º e 82.º do Tratado CE passaram a ser, respetivamente, os artigos 101.º e 102.º do TFUE. Em ambos os casos, as disposições são idênticas quanto à sua essência. Para efeitos da presente comunicação, sempre que aplicável, as referências aos artigos 101.º e 102.º do TFUE devem ser entender-se como referências aos artigos 81.º e 82.º do Tratado CE.

5) A apreciação preliminar da Comissão é que essas mensagens i) podem ser objetivamente enganosas, uma vez que contêm informações inexatas e/ou incompletas, suscetíveis de confundir os seus destinatários (nomeadamente induzindo-os em erro) e de desacreditar um produto concorrente, e ii) podem ser suscetíveis de produzir efeitos de exclusão, e que tais mensagens não são objetivamente justificadas. Na opinião preliminar da Comissão, a campanha de comunicação da Sanofi poderia, por conseguinte, ser qualificada como um abuso de posição dominante nos Estados-Membros pertinentes, nos termos do artigo 102.º do TFUE.

3. **Conteúdo principal dos compromissos propostos**

6) Embora não concorde com a apreciação preliminar da Comissão, a Sanofi propôs compromissos nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, a fim de dar resposta às preocupações preliminares em matéria de concorrência identificadas pela Comissão. Os compromissos propostos consistem principalmente em três obrigações, que podem resumir-se do seguinte modo:

a) Em primeiro lugar, a Sanofi compromete-se a publicar durante 24 meses uma comunicação escrita no seu sítio Web alemão, reconhecendo a avaliação do ECDC e da STIKO e esclarecendo que a STIKO avaliou a base factual da Efluelda e da Fluad, tendo concluído que ambas dispunham de uma base factual sólida e que ambas podiam ser recomendadas. A Sanofi enviará igualmente por correio postal ou correio eletrónico esta comunicação escrita aos profissionais de saúde que foram objeto de campanhas de comunicação anteriores na Alemanha. Além disso, a Sanofi compromete-se a publicar, durante 24 meses, uma comunicação escrita no seu sítio Web francês, esclarecendo, em especial, que a recomendação mais recente da HAS trata a Fluad e a Efluelda como equivalentes;

b) Em segundo lugar, até ao final de março de 2030, a Sanofi compromete-se a incluir em determinados materiais de *marketing* e promoção para a Alemanha relacionados com vacinas de dose elevada contra a gripe sazonal uma referência à recomendação da STIKO em vigor no momento da sua publicação, com uma citação suficientemente abrangente e legível;

c) Em terceiro lugar, até ao final de março de 2030 e para as suas comunicações com os profissionais de saúde relacionadas com as vacinas de dose elevada contra a gripe sazonal na Alemanha e em França, a Sanofi compromete-se a não: i) criticar, levantar dúvidas ou contradizer as recomendações nacionais aplicáveis em matéria de vacinas emitidas pelo GCTNI pertinente; ii) destacar negativamente a Fluad ou sugerir que a Efluelda é mais segura ou mais eficaz, a menos que essa sugestão se baseie nos resumos das características do medicamento (RCM) aprovados pelas agências de saúde competentes a nível da UE ou a nível nacional ou em estudos comparativos diretos que cumpram critérios especificados; iii) utilizar declarações que sugiram ou impliquem que a base factual de apoio à Fluad é mais fraca que a de apoio à Efluelda, nomeadamente através da qualificação incorreta ou da apresentação seletiva de estudos científicos que envolvam a Fluad. Em relação aos chamados principais líderes de opinião, a Sanofi compromete-se a não incluir declarações proibidas pelas subalíneas i) a iii) *supra* ao fornecer-lhes contributos para as suas interações com os profissionais de saúde em França e na Alemanha, e a incluir nos seus novos contratos com esses líderes de opinião fundamentais uma cláusula relativa aos seus compromissos.

7) Estes compromissos devem dar resposta às preocupações da Comissão identificadas na avaliação preliminar e não prejudicam quaisquer limitações adicionais, atuais ou futuras, impostas por qualquer outra legislação aplicável que regule a promoção e/ou publicidade de produtos farmacêuticos.

8) Os compromissos são publicados na íntegra em língua inglesa no sítio Web da Direção-Geral da Concorrência, em:

https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40998

4. **Convite à apresentação de observações**

9) Após a realização de uma consulta do mercado, a Comissão tenciona adotar uma decisão nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1/2003 que torna vinculativos os compromissos acima resumidos e publicados no sítio Web da Direção-Geral da Concorrência.

10) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, a Comissão convida os terceiros interessados a apresentarem as suas observações sobre os compromissos propostos. As observações devem ser recebidas pela Comissão até 21 de agosto de 2026. Os terceiros interessados são igualmente convidados a apresentar uma versão não confidencial das suas observações, da qual os alegados segredos comerciais e outras informações confidenciais devem ser suprimidos e substituídos, conforme o caso, por um resumo não confidencial ou pelas menções «segredos comerciais» ou «confidencial».

11) As observações devem ser fundamentadas e especificar os factos relevantes. Se identificar um problema em qualquer parte dos compromissos propostos, a Comissão convida-o também a sugerir uma eventual solução.

12) As observações podem ser enviadas à Comissão, com o número de referência **AT.40998 — Sanofi Efluelda**, por correio eletrónico (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ou por via postal para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direção-Geral da Concorrência
Registo *Anti-Trust*
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË