



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria de Acompanhamento Econômico**  
**Coordenação Geral de Produtos Industriais**

Parecer Técnico n.º 216 COBED/COGPI/SEAE/MF

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2001.

Referência: Ofício N.º 520/2001 SDE/GAB/MJ, de 06 de fevereiro de 2001.

**Assunto:** Ato de concentração N.º 08012.000717/2001-13.

**Requerentes:** Mallinckrodt Inc. (Grupo Tyco) e Pulmonetic Systems, Inc.

**Operação:** Aquisição da Pulmonetic Systems, Inc. pela Mallinckrodt Inc.

**Recomendação:** Aprovação sem restrições.

**Versão:** Pública.

---

A Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça solicita à SEAE, nos termos do artigo 54, da Lei 8884/94, parecer técnico referente ao ato de concentração entre as empresas MALLINCKRODT INC. e PULMONETIC SYSTEMS, INC.

**“O presente parecer técnico destina-se à instrução de processo constituído na forma da Lei n.º 8.884, de 11 de junho de 1994, em curso perante o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência – SBDC.**

**Não encerra, por isto, conteúdo decisório ou vinculante, mas apenas auxiliar ao julgamento, pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, dos atos e condutas de que trata a Lei.**

**A divulgação de seu teor atende ao propósito de conferir publicidade aos conceitos e critérios observados em procedimentos da espécie pela Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE, em benefício da transparência e uniformidade de condutas.”**

**1– Das Requerentes**

## 1.1- Mallinckrodt Inc.

A Mallinckrodt Inc. é uma sociedade norte-americana subsidiária integral indireta, atualmente, do Grupo Tyco (AC nº 08012.002922/00-32 de 28/06/2000), de mesma origem. Atua internacionalmente no segmento de produtos médicos (*healthcare*), desenvolvendo seus negócios em três áreas principais, tendo cada uma dessas áreas sua própria divisão de produtos, conforme abaixo descritos:

(i) *Divisão de diagnósticos por imagem* – abrange uma linha completa de produtos para diagnósticos por imagem, tais como: agentes para a produção de imagens por contraste para raio X, ressonância magnética, imagens de ultra som, imagens e agentes terapêuticos de medicina nuclear, injetores de contraste e seringas, mesas usadas para reprodução de imagens em urologia e serviços de fornecimento de doses unitárias por meio de rede farmacêutica);

(ii) *Divisão de produtos farmacêuticos para uso analgésico* que podem ser agrupados em seis principais categorias: a) *narcóticos a granel*; b) *substâncias químicas microeletrônicas e de uso laboratorial*; c) *acetaminofenol*; d) *substâncias químicas da composição de medicamentos*; e) *dosagem de narcóticos*; e, f) *peptídeos*.

(iii) *Divisão de sistemas de tratamento das vias respiratórias* – os produtos dessa divisão podem ser agrupados em quatro categorias: a) *oximetria* (sensores, monitores, placas de circuito impresso e dispositivos de oximetria fetal); b) *tratamento de emergência* (sistemas de tratamento das vias aéreas -ou “*airway management systems*”, ventiladores respiratórios e dispositivos de temperatura); c) *terapias alternativas* (oxigenoterapia, soníferos e ventiladores portáteis); e, d) *dispositivos respiratórios, assistência técnica e assistência pós-venda*.

No Brasil a Mallinckrodt Inc. atua por intermédio de sua subsidiária operacional Mallinckrodt do Brasil Ltda., oferecendo ao mercado nacional, por meio de exportações, os seguintes produtos:

- substâncias farmacêuticas utilizadas na composição de medicamentos a granel;
- agentes de contraste para diagnóstico e de uso terapêuticos; e,
- *sistemas de tratamento das vias respiratórias e equipamentos respiratórios*, dentre os quais se enquadram os ventiladores respiratórios.

No Mercosul, a Mallinckrodt Inc. possui a empresa Mallinckrodt Medical Argentina Ltda. que atua no mercado de assistência médica, comercializando produtos para contraste, *equipamentos respiratórios* e produtos médicos; no Paraguai e Uruguai oferece, através de vendas do exterior à empresas nesses países, de determinadas linhas de produtos nos segmentos respiratórios, de contraste e médico.

O Grupo Tyco, que tem nacionalidade de Bermuda, possui atividades diversificadas e atua como fabricante e prestador de serviços. As empresas do Grupo Tyco estão agrupadas em 4 (quatro) divisões que podem ser discriminadas em: i) "Disposal Medical and Specialty Products" - responsável pela fabricação e distribuição de produtos médicos descartáveis; ii) "Fire and Security Service" - produção e instalação de equipamentos de proteção contra incêndios e de sistemas de segurança; iii) "Electrical and Eletronic Components" - fabricação e distribuição de componentes elétricos e eletrônicos; e, iv) "Flow Control Division" - fabricação de produtos para controle de fluxo (tubos, válvulas e acessórios), prestação de serviços de consultoria ambiental, elaboração de projetos de arquitetura e engenharia no setor de infra-estrutura.

As atividades do Grupo Tyco no Brasil são desenvolvidas através de suas subsidiárias e afiliadas: Tyco Fire & Security Equipamentos Ltda.; Keystone do Brasil Ltda.; Earth Tech Brasil Ltda.; Tyco Electronics do Brasil Ltda.; Tyco Flow Control do Brasil Ltda.; Kendall do Brasil Ltda.; Raychem Produtos Irradiados Ltda.; Crosslink Indústria e Comércio Ltda.; A & E Products do Brasil; Schrack Eletrônica Ltda.; Tyco Submarine Systems do Brasil Ltda.; Válvulas Crosby Indústria e Comércio Ltda.; Auto Suture do Brasil Ltda.; Lucent Inepar Sistemas de Energia Ltda.; e, Mallinckrodt do Brasil Ltda. No Mercosul temos, ainda, a presença das seguintes empresas: Grinnell Sistemas de Protección contra Incendio S.A. de C. V.; Interco Argentina S.A.; Bethany Trading Company; Raychem S.A. Industrial & Comercial; Raychem Uruguai S. A.; Inproteco S. A.; Tyco Electronics Argentina S.A.; Tyco Flow Control Argentina S.A.; Tyco Submarine Systems de Argentina S.A.; Mallinckrodt Medical Argentina, Ltda.; e, A & E Argentina S.A. (não operacional).

O seu capital social é controlado integralmente pela Tyco Acquisition Corp. VI (N.V.).

O faturamento do Grupo Tyco, baseados nas empresas da divisão de saúde, no exercício encerrado em 30/09/2000, foi mundialmente de US\$ 28.931.900.000 (R\$53.318.598.510,00)<sup>1</sup>; da Mallinckrodt, referente ao exercício encerrado em 30/06/2000, no Brasil de US\$ 12.800.000 (R\$23.029.760,00); no Mercosul de US\$ 8.088.000 (R\$14.551.929,60)<sup>2</sup>; e, no Mundo de US\$ 1.710.000.000 (R\$3.076.632.000,00)<sup>3</sup>.

Nos últimos 3 (três anos) foram efetuadas pelo Grupo Tyco no país e no Mercosul, as seguintes aquisições, fusões, associações ("joint venture") e constituições conjuntas: i) Aquisição da empresa argentina Intecva Sudamericana; ii) Aquisição pela Tyco do Brasil Ltda., em 8/12/98, da Multiservice Engenharia Ltda.; iii) Incorporação pela Tyco International Ltd. da AMP Incorporated e de suas respectivas subsidiárias; iv) Aquisição pelo Grupo Tyco da Raychem Corporation; v) Aquisição pelo Grupo Tyco da Siemens Electromechanical Components GmbH & Co. KG; vi) Aquisição pela Tyco Flow Control do Brasil Ltda. das ações em circulação da Frefer S. A. Indústria e Comércio de Ferro e Aço; vii) Aquisição conjunta, pela Tyco Group S. A. R. L. e Koninklijke Philips Electronics NV, de certos ativos e passivos da empresa Philips Projects; viii) Aquisição de todas as ações em circulação da Mallinckrodt, Inc.; ix) Aquisição pela Tyco de certos ativos da Kaiser Group Internacional, Inc.;

<sup>1</sup>Taxa de câmbio para compra em 29/09/2000 = 1,8429 , utilizada para a conversão do valor referente ao faturamento Grupo Tyco. Fonte: BACEN.

<sup>2</sup> Não incluídas as vendas ao Brasil.

<sup>3</sup> Taxa de câmbio para compra em 30/06/2000 = 1,7992 utilizada para conversão do valor referente ao faturamento Mallinckrodt.

x) Celebração de contrato para compra de certos ativos e passivos relacionados à Unidade de Sistemas de Energia da Lucent Technologies Inc.; e, xi) Celebração de contrato para compra da participação beneficiária, em 4/12/2000, da Simplex Time Recorder Co.

## 1.2- Mallinckrodt Respiratory Acquisition I, Inc.

A Mallinckrodt Respiratory Acquisition I, Inc. (Mallinckrodt Acquisition) será a empresa através da qual a Mallinckrodt Inc. adquirirá a Pulmonetic Systems, Inc. É uma empresa constituída pela Mallinckrodt como subsidiária integral e atuou como mero instrumento de viabilização da operação.

## 1.3- Pulmonetic Systems, Inc.

A Pulmonetic Systems, Inc. é a empresa objeto da operação. Essa empresa, norte-americana, não faz parte de nenhum grupo econômico. Desenvolve suas atividades, basicamente, na fabricação, distribuição e comercialização de equipamentos de ventilação respiratória e correspondentes suprimentos e acessórios correlatos.

São suas subsidiárias integrais e diretas as empresas DribMed Ltd. (sociedade de Nevada) e a Pulmonetic Internacional Limited (sociedade de Barbados).

No Brasil, não possui atividades produtivas atuando no mercado nacional e alguns países que integram o Mercosul, via exportação de ventiladores respiratórios, que se enquadra no segmento acima descrito, através de distribuidor independente denominada Comercial Médica que se encarrega da venda e distribuição do produto.

O seu capital social encontra-se dividido da seguinte forma:

### QUADRO I

Participações no Capital Social da Pulmonetic Systems, Inc.  
(superiores a 5%)

ACIONISTAS	PERCENTUAL DE AÇÕES DETIDAS
Douglas F. De Vries, Redlands, Califórnia (EUA)	37,0%
David Jump, Columbus, Ohio (EUA)	10,4%
Felix Troilo, Rancho Mirage, Califórnia (EUA)	9,2%
Outros	43,4%
Total	100,0%

Fonte: Requerentes

O faturamento da empresa no Brasil através das exportações realizadas, em 2000, foi de US\$ 570.137,75 (R\$1.042.610,90); no Mercosul de US\$ 63.651,00 (R\$116.398,58); e, no Mundo, de US\$ 26.797.000,00 (R\$ 49.003.673,90)<sup>4</sup>.

## 2- Da Operação

Trata-se a presente operação, realizada nos Estados Unidos da América, de uma futura aquisição acionária. A empresa Mallinckrodt Inc. adquirirá, por meio da incorporação pela Mallinckrodt Respiratory Acquisition I, Inc. (Mallinckrodt Acquisition) a Pulmonetic Systems, Inc. (Pulmonetic), passando essa última empresa a constituir-se como sociedade subsistente na incorporação. Conseqüentemente, integrará o conglomerado de empresas do denominado Grupo Tyco. Cabe destacar que a existência da Pulmonetic subsistirá sem que esta sofra efeito ou prejuízo em função da incorporação com todos os direitos, privilégios, imunidades e poderes. Este ato foi formalizado em 12/01/2001, através da celebração de um contrato denominado "Agreement and Plan of Merger" (Contrato e Plano de Incorporação"), que estabelece os termos e condições gerais da operação.

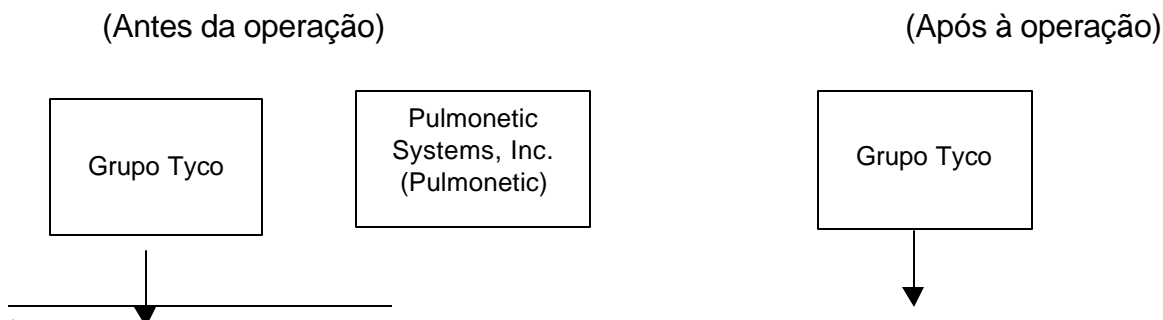
Destaque-se que não há ativos envolvidos nessa operação tendo em vista tratar-se apenas de compra e venda de ações da empresa Pulmonetic.

O valor da operação foi estabelecido em, aproximadamente, US\$110 milhões<sup>5</sup> ( R\$214,00 milhões), sendo que o preço de compra é de US\$84.000.000,00 somado ao valor em caução (*escrow*) de US\$26.000.000,00, conforme previsto na cláusula 2.5 do Contrato mencionado acima.

O seu capital social, após a operação, será integralmente detido pela Mallinckrodt., tornando-se uma subsidiária integral da Mallinckrodt Inc.

O organograma referente a operação está abaixo demonstrado:

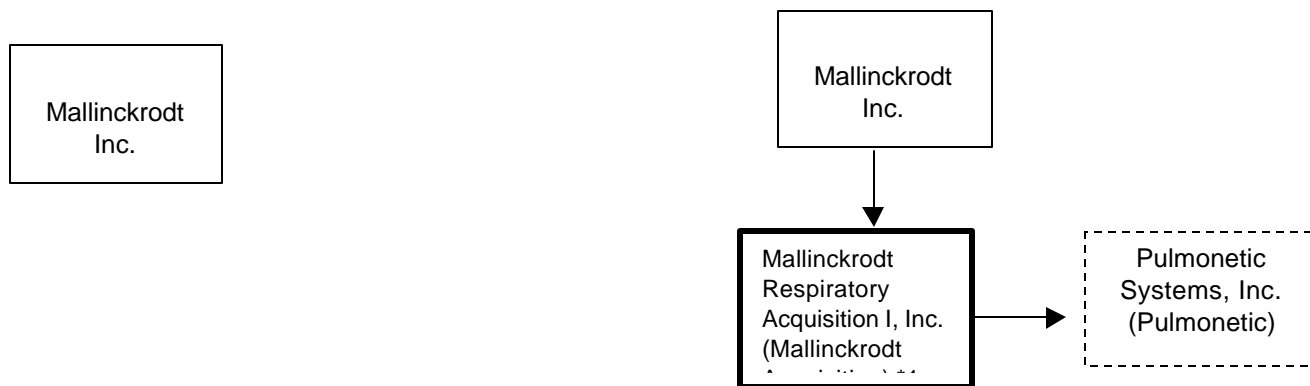
### Organograma da Operação



<sup>4</sup>Taxa de câmbio média para compra no ano de 2000 = 1,8287 , utilizada para a conversão do valor referente ao faturamento Grupo Tyco. Fonte: BACEN. Correspondem a exportação ao Brasil e para alguns países que integram o Mercosul.

<sup>5</sup>Taxa de câmbio para compra em 12/01/2001, = 1,95, utilizada para a conversão dos valor referente a data da operação. Fonte: BACEN.

\*1 - Empresa criada para concretização da operação.



Ainda, cabe destacar que a operação foi submetida às autoridades antitruste dos Estados Unidos da América, à Federal Trade Commission, entretanto, até a presente data, está sob análise.

Essa operação é apresentada ao Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência exclusivamente em função do faturamento bruto anual do Grupo Tyco ser superior ao parâmetro previsto no artigo 54, parágrafo 3º, da Lei n 8.884/94.

### 3- Definição do mercado relevante

#### 3.1- Dimensão Produto

As empresas requerentes ofertam os seguintes produtos no mercado brasileiro e Mercosul:

Quadro II

LINHAS DE PRODUTOS OFERTADOS PELAS REQUERENTES  
(MUNDIAL)

Produtos	Grupo Tyco/ Mallinckrodt	Pulmonetic
• Produtos médicos e cirúrgicos ( Produtos <i>Auto Suture</i> e Produtos <i>Valleylab</i> )	X	
• Comercialização de produtos para a utilização em: Hemodiálise e diálise peritoneal; Alimentação enteral; Cânulas; Produtos para prevenção de tromboembolismo, meias TED e equipamentos; Suturas cirúrgicas; Outros	X	
• Diagnósticos por imagem;	X	
• Produtos farmacêuticos para uso analgésico;	X	
• Produtos Médicos Descartáveis e Produtos especiais;	X	
• Substâncias farmacêuticas na composição de medicamentos a granel;	X	
Sistemas de tratamento das vias respiratórias, equipamentos respiratórios e seus acessórios:		
• Oximetria;	X	
• <b>Tratamento de emergência;</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
• <b>Terapias alternativas;</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
• correspondentes suprimentos e acessórios correlatos ao dispositivos de ventilação respiratória;	X	
• Agentes de contraste terapêuticos e para diagnóstico;	X	
• Cabos submarinos;	X	

• Dispositivos eletrônicos;	X	
• Negócios plásticos e eletrônicos;	X	
• Prestação de serviços de consultoria ambiental, elaboração de projetos de arquitetura e engenharia no setor de infra-estrutura;	X	
• Produtos de controle de fluxo;	X	
• Produtos e serviços para as indústrias: eletrônica, aeroespacial, de telecomunicações, energia elétrica, petróleo e gás;	X	
• Produtos para controle de fluxo;	X	
• Sistemas de alarme e detecção contra incêndios; Sistemas de borrifadores automáticos; Sistemas de CO <sub>2</sub> e outros sistemas à base de gases	X	
• Tubos de aço.	X	

Fonte: Requerentes

De acordo com o quadro II, observa-se que, no mundo, o segmento no qual existe sobreposição entre as atividades desenvolvidas pelo Grupo Tyco e a Pulmonetic está no segmento denominado "sistemas de tratamento das vias respiratórias, equipamentos respiratórios e seus acessórios".

O agrupamento "sistemas de tratamento das vias respiratórias, equipamentos respiratórios e seus acessórios" é uma divisão dentro da linha de produção das empresas.

Inicialmente cabe fazer uma breve distinção entre os produtos do agrupamento:

*i) sistemas de tratamento das vias respiratórias* – é nome genérico que correspondem a todos os procedimentos que visam atender pacientes que, em razão de doença ou deficiência física, não podem manter adequada respiração espontânea (troca gasosa). Nele estão os equipamentos respiratórios e seus acessórios.

*ii) equipamentos respiratórios e seus acessórios* – é espécie do item acima e são dispositivos destinados a auxiliar e/ou executar os procedimentos relacionados aos sistemas de tratamento das vias respiratórias, ou seja, são meios de tratamento das vias respiratórias. Esta categoria engloba equipamentos: ii) de tratamento das vias aéreas; e, ii) equipamentos não destinados a essa função, que podem ser discriminados em: a) *oximetria*; b) *tratamento de emergência (ventiladores respiratórios de “grande porte ou fixo”)*; c) *terapias alternativas (oxigenoterapia, soníferos e ventiladores respiratórios portáteis)*; e, d) acessórios de ventilação respiratória e correspondentes suprimentos, inclusive assistência pós-venda.

Os equipamentos de tratamento das vias aéreas são todos aqueles dispositivos utilizados em situações que necessitem estabilizar, acessar ou tratar as vias aéreas em pacientes já em tratamento de ventilação, tais como umidificadores, aerolizadores e tubos endotraqueais.

*a) oximetria* – nesse segmento temos os seguintes produtos: sensores, monitores, placas de circuito impresso e dispositivos de oximetria fetal;

*b) tratamento de emergência* - são dispositivos de suporte à vida que mantêm a ventilação e a oxigenação do paciente durante a situação de emergência, como exemplo, têm-se os **ventiladores respiratórios**;

c) *terapias alternativas* - nesse segmento encontramos os seguintes itens:

- oxigenoterapia - entende-se por oxigenoterapia todos os dispositivos responsáveis pela administração e regulação de oxigênio ao paciente em tratamento e os produtos contidos nessa categoria são: misturadores, cilindros, estações de oxigênio líquido e concentradores;
- soníferos - refere-se à administração de drogas a fim de auxiliar e suportar, de forma alternativa, os tratamentos de vias respiratórias; e
- **ventiladores portáteis** - os ventiladores portáteis são também dispositivos de suporte à vida, que mantêm a ventilação e oxigenação do paciente que não conseguem manter ventilação espontânea.

Portanto, em relação as linhas de produtos equipamentos de tratamentos das vias aéreas e equipamentos utilizados em tratamento de emergência e alternativa, não há substitutibilidade entre si, sob o ponto de vista da oferta, tendo em vista suas diferentes características físicas e aplicações. Assim, não ocorre a possibilidade de um fabricante de um dos produtos descritos passar a fabricar outro tipo, senão pela montagem de outra linha de produção, ou seja, não são equipamentos substitutos dos ventiladores respiratórios.

Dessa forma, tendo em vista a relação horizontal apenas no segmento de *tratamento de emergência e terapias alternativas*, que englobam, como citado, ventiladores respiratórios, abaixo analisamos as principais diferenças desses equipamentos.

Os ventiladores respiratórios podem ser classificados em *ventiladores respiratórios “fixos ou de grande porte”* e *ventiladores respiratórios portáteis*. Suas aplicações são: hospitalar, transporte e domiciliar.

Os ventiladores portáteis são de tamanho menor que os fixos, aproximadamente do tamanho de um computador portátil e são projetados para uso volante, sempre com a possibilidade de continuidade de uso durante a mudança de local. Ainda, os gases para seu funcionamento são obtidos por meio de pequenos cilindros com gás comprimido ou por sistemas de pistão, ou turbinas. A eletricidade é obtida por meio de baterias que esteja instaladas nesses ventiladores.

Tratam-se de equipamentos utilizados para bombear ar ao pulmão e é composto de um sistema eletrônico semelhante a um computador. Assim, esse ventilador pequeno permite aos pacientes que dependem de ventiladores respiratórios, dispor de maior mobilidade e, ainda, aos prestadores de serviços de assistência médica, possibilita levarem-no para atender maior número de situações de emergência.

Esses ventiladores de emergência podem receber sofisticações tecnológicas por meio de adição de funções de monitoramento e/ou controle que depende de sistemas eletrônicos, ou seja, além de ventilar ar ao pulmão do paciente, desempenha funções tais como de indicar índices de batimento cardíaco, pressão sanguínea, fluxo de ar ao pulmão, dentre outros dados.



Nesse segundo caso podem, em determinados clientes ou aplicações clínicas, ser úteis e plenamente aplicáveis mesmo em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, ou seja, passam a ter uso semelhante aos ventiladores fixos, a depender da sofisticação recebida e da aplicação clínica desejada. Isto, entretanto, dependerá de critério médico e análise de caso a caso.

Os ventiladores respiratórios denominados “fixos” são ventiladores cujo projeto objetiva o uso interno, geralmente em unidades de terapia intensiva ou em pronto socorro. Possuem, em geral, dimensões maiores e recursos mais sofisticados. Sua portabilidade, na maioria dos casos depende de uma base móvel com 4 rodas. Ao contrário dos ventiladores portáteis, utilizam-se de gases fornecidos pela rede de gases comprimidos presentes em todos os hospitais, assim como, a energia elétrica obtida da rede de tomadas do hospital.

Quanto aos equipamentos que poderiam ser considerados substitutos dos ventiladores respiratórios, considerando-se que um determinado paciente entrou em insuficiência respiratória ou possui outra indicação clínica de uso de prótese respiratória ( ventilador pulmonar ), segundo informações colhidas junto às fabricantes, não há outro tipo de produto capaz de perfazer as mesmas funções de troca gasosa realizadas por um ventilador pulmonar. Ainda, dependendo das funções desempenhadas por cada equipamento, não há ainda no Brasil produtos similares.

Portanto, do ponto de vista da demanda, em relação aos ventiladores respiratórios, não há equipamentos substitutos no atual estágio da ciência.

Em relação ao tempo e volume de investimentos necessários para possíveis adaptações nos processos produtivos, tendo em vista que a indústria nacional, por não ter custos tais como de tempo de desenvolvimento do equipamento, testes clínicos e de mercado, aprovação, implementação de projetos, produção e sistema de controle de qualidade, entre outros, pode com relativa facilidade implementar a produção de ventiladores portáteis a partir da capacidade produtiva de ventiladores fixos e vice-versa, produzindo um equipamento novo, pois os princípios pneumáticos e eletro-eletrônicos que lhes serve de base são muito semelhantes, bastando trocar o nome, adicionar alguns controles a mais ou eliminar alguns ou mudar o *design* da caixa, entre outras. Pode-se imaginar estes podem chegar, se forem levados em conta mercados emergentes como o brasileiro, a estimativa seria de aproximadamente 1 (um) ano ou menos, com investimentos da ordem de US\$20.000,00.<sup>6</sup>

Assim sendo, embora as diferenças entre terapias alternativas e tratamentos de emergência conduzam a uma separação, quanto ao mercado relevante – dimensão produto, ou seja, ventiladores respiratórios fixos e ventiladores respiratórios portáteis, tendo em vista que há uma interrelação entre os equipamentos e, ainda, dada a dificuldade na separação dos mesmos, conclui essa SEAE, que a delimitação do mercado relevante dimensão produto

---

<sup>6</sup> Entretanto, se estivermos falando de produtos de alta qualidade, de alta exigência normativa como as encontradas na Europa, EUA ou mesmo Canadá, pode-se imaginar tempos de desenvolvimento, testes clínicos e de mercado, aprovação, implementação de projetos, produção e sistema de controle de qualidade estes podem chegar a 3 (três) ou 5 (cinco) anos, com volumes de capital investido acima dos US\$10.000.000,00, em estimativas otimistas.

levará em consideração os equipamentos médicos assim denominados: *ventiladores respiratórios*.

### **3.2 - Dimensão Geográfica**

O mercado consumidor de ventiladores pulmonares adquire-os tanto no mercado nacional como no internacional, de acordo com os recursos disponíveis e suas necessidades por intermédio de importações. O modo mais comum de comercialização desses equipamentos no Brasil, através de importações, é via distribuidores ou pelas subsidiárias das empresas fabricantes.

Segundo estimativa das Requerentes 31% a 41% do mercado nacional dos equipamentos ventiladores respiratórios é abastecido por importação, entretanto, essas são por intermédio, como acima citado, de distribuidores locais ou subsidiárias instaladas no Brasil.

O critério para comercialização desses equipamentos médicos no Brasil é bem definido e há legislação própria sobre a qual todas as empresas participantes deste mercado devem respeitar. O mesmo ocorre com relação às importações, que têm como norma a necessidade de registro dos produtos, o que vem a garantir tanto ao comprador como ao fornecedor maior segurança e confiabilidade nos produtos importados e sua origem. Deve-se destacar que, no Brasil, conforme as normas técnicas aplicáveis à área médica, quaisquer produtos de aplicação no setor médico, cirúrgico ou hospitalar devem ser prévia e devidamente registrados junto à ANVISA, – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é vinculada ao Ministério da Saúde.

Ainda, também, consoante normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e ANVISA, somente empresas constituídas no Brasil podem solicitar registro de produtos junto a esses órgãos, isto inclui tanto os fabricantes internacionais, desde que tenham subsidiárias constituídas no país, bem como seus distribuidores ou revendedores, desde que atendam à legislação pertinente, além dos fabricantes (ou empresas montadoras) aqui estabelecidas, quer utilizem tecnologia própria ou de terceiros. A exceção ocorre apenas no caso de entidades de pesquisa científicas, na hipótese destas entidades praticarem pesquisa clínica, consideradas as devidas aprovações prévias de comitês ético-científico. Nestes casos especiais, as entidades poderão solicitar ao Ministério da Saúde autorizações especiais para importação e/ou uso de novos produtos e/ou tecnologias, ainda que estes não possuam registro no Brasil.

Acrescente-se, também, que as empresas que realizaram as importações e os clientes (geralmente clínicas, hospitais, etc.) que solicitam a importação necessitam passar por análises, não só quanto a crédito (financiamentos) mas de diversos outros tipos de registros que são elencados na legislação do próprio Ministério da Saúde.

Não obstante às características dos ventiladores respiratórios, é necessário um período de 12 a 24 meses para que um novo participante obtenha registro oficial do produto no Brasil.

Ainda, o registro de uma linha de produtos, de aproximadamente 740 a 760 ventiladores, requer cerca de US\$20.000,00 em taxas de registro.

Em relação às condições de importação, os ventiladores respiratórios, por se tratarem de equipamentos fabricados sob encomenda (OAN = "Order As Need"), possuem um prazo de entrega entre 60 a 90 dias da data da confirmação. No transporte do ponto de origem ao porto final de destino, o frete de um ventilador corre a cerca de 5% de seu valor FOB, sendo este embarcado via aérea. Atualmente os impostos que incidem em uma importação de ventilador respiratórios (Código TEC 90192090) no Brasil são: i) Imposto de Importação (I.I.) de 14%; ii) Imposto sobre Produtos Industrializados (I.P.I.) de 2%; e, iii) Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (I.C.M.S.) de 18%. Estes impostos são cobrados com base no valor CIF da mercadoria e em forma de cascata, o que eleva os custos de importação para cerca de 50% do valor FOB do ventilador.

Os principais obstáculos para entrada dos referidos equipamentos no mercado nacional através de importações independentes são ligados à questão preço tendo em vista o alto custo em seus países de origem e impostos pagos para importação e internação desses produtos, conforme demonstrado acima, que comparativamente ao mercado nacional tornam seus preços menos acessíveis. Destacando-se, também, que o preço varia de acordo com a tecnologia empregada no produto.

Deve-se destacar, também em vista de suas características tecnológicas, a sua assistência técnica deve ser sempre fornecida por tecnólogos e técnicos (engenheiros ou engenheiros biomédicos), devidamente treinados e credenciados. A assistência técnica é realizada com ferramentas, peças de reposição e demais equipamentos fornecidos sob as especificações dos fabricantes dos ventiladores respiratórios. Os responsáveis pelo registro dos produtos são, ainda, responsabilizados pelo funcionamento inadequado desses aparelhos. Ressalte-se que a assistência técnica pode ser prestada pelos fabricantes, ou por terceiros, desde que devidamente treinados, credenciados e certificados pelos fabricantes. Ainda, a presença em todo o território nacional de uma rede de representantes, garante aos clientes maior agilidade e custos mais baixos na assistência técnica, reposição de peças, assim como, um suporte operacional mais atuante.

Assim sendo, a capacidade de prestação de serviços pós-venda, tais como assistência técnica local, estoque de peças e treinamento dos usuários, é fundamental para as empresas que comercializam esse equipamentos. Estes serviços estão diretamente ligados às vendas por ser um importante critério não só de satisfação do cliente no momento da escolha de um produto ou fornecedor mas também tendo em vista o tipo de equipamento que é um produto de suporte à vida. Infere-se, daí, serem a garantia do produto e a manutenção prestada pelo fabricante fatores de peso na opção do consumidor pelo fornecedor do produto.

Pelo exposto, o mercado relevante na dimensão geográfica a ser considerado da operação é o mercado nacional.

#### 4. POSSIBILIDADE DO EXERCÍCIO DE PODER DE MERCADO

#### 4. DETERMINAÇÃO DA PARCELA DO MERCADO RELEVANTE

A seguir, apresentamos a estrutura da oferta, com base na quantidade produzida no ano de 2000.

Quadro III

#### ESTRUTURA DA OFERTA DE VENTILADORES RESPIRATÓRIOS MERCADO NACIONAL (%)

EMPRESAS	<i>Ventiladores Respiratórios (%)</i>
<b>Pulmonetic</b>	<b>7,0</b>
<b>Tyco/Mallinckrodt</b>	<b>8,0</b>
<b>Sub-total</b>	<b>15,0</b>
Intermed Equip. Médico Hosp. Ltda.	45,0
K. Takaoka Ind. e Com. Ltda.	30,0
Drager Medizintechnik GmbH	4,0
Siemens – Elema AB	4,0
Outros	2,0
Total	100,0

Fonte: Requerentes

Conforme demonstrado no Quadro III acima, nos segmentos de ventiladores respiratórios, atualmente existem poucas empresas no mercado brasileiro, entretanto, o acréscimo na concentração advindo da operação no mercado nacional é, conforme estimativa informada pelas requerentes no último ano, de 7,0% após à operação, ficando as requerentes com a terceira posição no mercado analisado frente as empresas Intermed com 45,0% e K. Takaoka (fabricante local), com 30,0%. Vale observar ainda que o mercado já era concentrado com o somatório das participações das quatro maiores empresas (C4) de 87,0%.

Demonstra-se, assim, que a operação não viabiliza o exercício unilateral ou coordenado de poder de mercado por parte das requerentes. Ainda, pode-se visualizar que não há relações verticais entre as atividades do Grupo Tyco e da Pulmonetic no Brasil ou no Mercosul.

## **5– Recomendação**

Da operação em tela, não resultará o controle de uma parcela de mercado suficientemente alta que viabilize o exercício de poder de mercado por parte das Requerentes. Portanto, recomenda-se a aprovação da mesma.

À apreciação superior.

Márcia Margarete Fagundes  
Técnica

Claudia Vidal Monnerat do Valle

Coordenadora Cobed

Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt  
Coordenadora Geral

De Acordo.

Cláudio Monteiro Considera  
Secretário de Acompanhamento Econômico