



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria de Acompanhamento Econômico**

Parecer nº 06231/2003/RJ

COCON/COGPI/SEAE/MF

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2003.

**Referência:** Ofício 1136/2003/SDE/GAB de 12 de março de 2003.

**Assunto:** ATO DE CONCENTRAÇÃO n.º  
**08012.001533/2003-32**

**Requerentes:** Merck Sharp & Dohme  
Farmacêutica Ltda e Prodome Química e  
Farmacêutica Ltda.

**Operação:** Aquisição, por parte da Merck,  
de 60% das quotas do capital social da  
Prodome.

**Recomendação:** Aprovação sem restrições.  
Versão Pública

---

**“O presente parecer técnico destina-se à instrução de processo constituído na forma da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, em curso perante o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência - SBDC.**

**Não encerra, por isso, 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 do 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”.**

A Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça solicita à SEAE, nos termos do art. 54 da Lei n.º 8.884/94, parecer técnico referente ao ato de concentração entre as empresas **Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e Prodome Química e Farmacêutica Ltda.**

## I – Das Requerentes

### I.1 – Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., doravante “Merck”, é uma sociedade mercantil, com sede no estado de São Paulo. A Merck é uma subsidiária brasileira da Merck & Co. Inc., doravante “Grupo Merck”, empresa farmacêutica norte-americana com sede em Nova Jersey, que atua na descoberta, desenvolvimento, fabricação e comercialização de produtos médicos para uso humano e animal, assim como no fornecimento de serviços farmacêuticos por meio do Sistema Merck-Medco.

A estrutura do capital social da Merck está presente no quadro abaixo:

**Quadro I – Estrutura do Capital Social da Merck**

Empresa	Quotista
Merck Holdings, Inc.	99,99%
José Tadeu Alves	0,01%

Fonte: Merck

Nem a Merck nem o Grupo Merck realizaram atos de concentração no Brasil e/ou no Mercosul nos últimos 3 anos.

### I.2 – Prodome Química e Farmacêutica Ltda.

A Prodome Química e Farmacêutica Ltda., doravante “Prodome” é uma sociedade por quotas com sede na cidade de Campinas, São Paulo. A Prodome é uma *joint-venture* formada, em 1988, pelo Grupo Merck, pela Aché Laboratórios e pelo Sr. Gian Enrico Mantegazza, atuando na manufatura de medicamentos para a indústria farmacêutica brasileira.

A estrutura do capital social da Prodome encontra-se no quadro a seguir:

**Quadro II – Estrutura do Capital Social da Prodome**

Empresa	Quotista
Merck Sharp & Dohme	40%
Aché Laboratórios	51%
Gian Enrico Mantegazza	9%

Fonte: Prodome

A Prodome não realizou quaisquer atos de concentração no Brasil e/ou no Mercosul nos últimos 3 anos.

## II – Da Operação

Trata-se de uma aquisição, por parte da Merck, dos 60% restantes das quotas do capital social da Prodome. A Merck, já detentora de 40% das quotas, passará a ser controladora integral da Prodome, com a operação.

Cumpra esclarecer que a operação ainda não se consumou. Até o momento, foi firmada apenas uma carta de intenções entre as requerentes, em 14 de fevereiro de 2002. O valor da operação ainda está para ser acordado entre as partes.

### III – Definição do Mercado Relevante

#### III.1 – Dimensão Produto

As Requerentes ofertam uma vasta gama de medicamentos, para o tratamento de diferentes doenças. A seguir, segue uma relação dos mercados éticos de produtos farmacêuticos que as Requerentes atuam:

**Quadro III – Mercados Éticos de Produtos Farmacêuticos - Merck**

Analgésicos Triptânicos – Antienxaqueca	Produtos para Doença da Próstata
Antagonistas de Angiotensinas II – Combinadas – Hipertensão	Reguladores do Cálcio Ósseo – Osteoporose
Antagonistas de Angiotensinas II – Puras – Hipertensão	Inibidores da Agregação Plaquetária – Hospitalar
Antileucotrienos – Antiasmáticos	Cefalosporinas – hospitalar
Antifécciosos Oftalmológicos – Glaucoma	Carbapenemos e Penemos – Hospitalar
Antiinflamatórios Oftálmicos Não Esteróides – Glaucoma	Agentes para Infecções Fúngicas Sistêmicas – Hospitalar
Antiparquinsonianos	Inibidores da Protease – AIDS
Anti-reumáticos Sem Esteróides – Antiinflamatórios	Inibidores Não Nucleosídeos da Transcriptase Reversa – AIDS
Fluorquinolonas – Antibióticos	Vacina contra Pneumonia
Inibidores ACE Combinados – Hipertensão	Vacina Tríplice Viral – Sarampo, Caxumba e Rubéola
Inibidores ACE Puros – Hipertensão	Vacina contra Hepatite A
Mióticos e Preparados – Antiglaucoma	Vacina contra Hepatite B
Outras Preparações Dermatológicas – Alopecia Androgênica	Vacina contra Varicela
Preparados para Redução de Colesterol e de Triglicérides	

Fonte: Merck

**Quadro IV – Mercados Éticos de Produtos Farmacêuticos - Prodome**

Outros Polivitânicos com Minerais	Fluorquinolonas orais
Estimulantes do Apetite	Anti-reumáticos sem esteróides, puros
Antihipertensivos puros – Ação Central	Agentes anti-reumáticos específicos
Antihipertensivos + diuréticos combinados – ação central	Não narcóticos e antipiréticos
Agentes poupadores de potássio com tiazidas e/ou análogos combinados	Antiparquinsonianos
Inibidores ACE puros	Antidepressivos, excluindo plantas
Inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos (c2)	Corticóides nasais com antiinfécciosos
Inibidores de redutase hmg-coa	Combinações de corticoesteróides oftálmicos e antiinfécciosos
Preparados anti-ateroma de origem natural	Antibióticos antineoplásticos
Corticosteróides injetáveis puros	Todos os outros antineoplásticos
Corticosteróides orais puros	

Fonte: Prodome

Para cada mercado ético de produtos farmacêuticos existe um medicamento associado à uma respectiva subclasse terapêutica. A relação dos medicamentos associados às suas subclasses terapêuticas encontra-se no quadro abaixo:

**Quadro V - Relação dos Medicamentos e Subclasses Terapêuticas Produzidos pelas Requerentes no Brasil**

Subclasse	Classe Terapêutica	Medicamento Merck	Medicamento Prodome
B1C3	Antagonistas da Glicoproteína IIb/IIIa, inibidores da agregação plaquetária	Agrastat	
C9A	Inibidores ACE puros	Renitec	Prinivil
C9B1	Inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos	Co-Renitec	Prinzide
C9C	Antagonistas de Angiotensinas II - Puras	Cozaar	
C9D	Antagonistas de Angiotensinas II - Combinadas	Hyzaar	
C10A1	Inibidores de redutase HMG-COA	Zocor, Mevacor	Reducol
C10A9	Demais redutores de colesterol e de triglicerídeos	Ezetrol	
D11A	Outras preparações dermatológica	Propecia	
G4C	Produtos para doença da próstata	Proscar	
J1D2	Cefalosporinas, injetáveis	Mefoxin	
J1G1	Fluorquinolonas Orais	Floxacin	Respexil
J1P2	Carbapenemos e Penemos	Tienam	
J1P2	Carbapenemos e Penemos	Invanz	
J2A	Agentes para infecções fúngicas sistêmicas	Cancidas	
J7A3	Vacinas - Hepatite B	Recombivax	
J7A3	Vacinas - Hepatite A	Vaqta	
J7A7	Vacinas - Pneumonia	Pneumovax 23	
J7B2	Vacinas - Combinações com Sarampo/Caxumba	M-M-R II	
J7C	Todas as outras vacinas	Varivax	
M1A3	Coxibs	Vioxx	
M1A3	Coxibs	Arcoxia	
M5B1	Bifosfonatos orais reguladores de cálcio ósseo	Fosamax	
N2C1	Triptânicos anti-nausea	Maxalt	
N4A	Antiparkinsonianos	Cronomet	Sinemet
R3J2	Antileucotrienos Antiasmáticos-Sistêmicos	Singulair	
S1C1	Combinações de Corticosteroides oftálmicos e antifúngicos		Decadron Neomicina
S1E2	Mióticos e Preparados Antiglaucoma Tópicos	Trusopt	
S1E2	Mióticos e Preparados Antiglaucoma Tópicos	Timoptol	
S1E2	Mióticos e Preparados Antiglaucoma Tópicos	Cosopt	
S1E2	Mióticos e Preparados Antiglaucoma Tópicos	Timoptol XE	
J5C2	Inibidores de Protease	Crixivan	
J5C3	Inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa	Stocrin	
A11A4	Outros polivitamínicos com minerais		Stresstabs 600 C/F
A15A	Estimulantes do apetite		Periatin
A15A	Estimulantes do apetite		Periatin BC
A15A	Estimulantes do apetite		Periavita
C2A1	Antihipertensivos puros - ação central		Aldomet
C2B1	Antihipertensivos + diuréticos combinados - ação central		hydormet
C3A5	Agentes poupadores de potássio com tiazidas e/ou análogos combinados		Moduretic
C10B	Preparados anti-ateroma de origem natural		Proepa
H2A1	Corticóides injetáveis - puros		Duo-Decadron
H2A1	Corticóides injetáveis - puros		Decadron
H2A1	Corticóides injetáveis - puros		Decadronal
H2A2	Corticóides orais - puros		Decadron

L1D0	Antibióticos antineoplásicos		Cosmegen
L1X9	Todos os outros antineoplásicos		Elspar
M1A1	Anti-reumáticos sem esteróides, puros		Indocid
M1A1	Anti-reumáticos sem esteróides, puros		Indocid A
M1C	Agentes antireumáticos específicos		Cuprimine
N2B	Analgésicos não narcóticos e antipiréticos		Dorbid
N6A1	Antidepressivos, excluindo plantas		Tryptanol
R1A3	Corticóides nasais com antifécciosos		Decadron

Nota: A Merck também detém marcas de medicamentos pertencentes às seguintes subclasses terapêuticas: S1A (Chibroxin); S1C1 (Dexamycin); S1R (Indocid Colírio). Ressalta-se, porém, que estas marcas já não eram mais comercializadas no período em que a operação ocorreu.

Fonte: Requerentes

Analisando o quadro acima, percebe-se a existência de sobreposição horizontal nas subclasses terapêuticas C9A (Inibidores ACE puros), C9B1 (Inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos), C10A1 (Inibidores de redutase HMG-COA), J1G1 (Fluorquinolonas Orais) e N4A (Antiparquinsonianos).

### III.2 – Dimensão Geográfica

Os trechos a seguir, contendo informações sobre a dimensão geográfica para o setor de medicamentos foram extraídos do parecer nº199 CONDU/SEAE/COGPI/RJ, de interesse das empresas NN HOLDING DO BRASIL LTDA. e BIOPART LTDA:

“A definição geográfica do mercado relevante deve considerar que, na área de saúde, são exigidos registros para as apresentações dos medicamentos estrangeiros, inclusive de países do Mercosul. A importação, ou mesmo a constituição de uma empresa importadora de medicamento está sujeita à pesada regulação (obtenção de registro junto ao Ministério da Saúde). Medicamentos e correlatos dependem de registro do produto em órgãos reguladores, onde este é disciplinado pela Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, com alterações posteriores.

As referidas leis são claras, a Lei n.º 6.360/76 determina em seu artigo 12 que todo medicamento deverá ser registrado no Ministério da Saúde antes de ser vendido no país:

Art. 12 – Nenhum dos produtos de que se trata esta Lei, inclusive os importados, poderá se industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Esta regra vale tanto para o Laboratório quanto para o distribuidor lotado no território nacional. Ressalta-se que, para um laboratório internacional também é exigido o registro no Ministério da Saúde para comercializar seus produtos no Brasil e os registros dos medicamentos só podem ser concedidos às empresas estabelecidas no País.

Esta pesada regulamentação gera uma grande barreira à entrada dos medicamentos importados. Os intermediários, atacadistas e varejistas, não têm acesso direto ao medicamento estrangeiro, o elevado nível de regulamentação exigido pelo ministério da saúde para a produção e comercialização de medicamentos e correlatos no país não permite que estes consumidores substituam ou considerem a possibilidade de substituir os ofertantes nacionais por outros localizados fora do território brasileiro. De acordo com a legislação em vigor, a importação de medicamentos sem registro prévio somente é permitida para pessoas físicas, com a finalidade de uso pessoal.

No que se refere à distribuição de medicamentos no Brasil, apesar de muitos laboratórios possuírem apenas uma unidade produtiva (ou centro de armazenamento), esta é realizada em todo território nacional através da ação dos distribuidores de medicamentos (atacadistas). Dessa forma, a distância de entrega do medicamento não tem influência sobre o preço final. Como o preço do transporte é calculado para todo o território nacional, qualquer medicamento das Requerentes pode ser encontrado em todo o Brasil pelo mesmo preço. Tal fato ocorre devido às características físicas dos medicamentos, como um prazo de validade em geral superior a um ano, sua pequena dimensão e baixo peso, o que faz com que os custos de transporte, mesmo para as mais longínquas regiões no país, não chegue a 5% do valor do produto.“

Pela exposição acima, define-se a dimensão geográfica de medicamentos para a saúde humana como sendo nacional.

#### **IV – Possibilidade de Exercício de Poder de Mercado**

O IMS dispõe de dados sobre a estrutura de oferta no mercado nacional de medicamentos<sup>1</sup>, por subclasse terapêutica. Estas estruturas de oferta estão dispostas nos quadros a seguir:

##### **Quadro VI – Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica C9A – Mercado Nacional – Por Faturamento - Ano 2002**

**Dados Confidenciais**

##### **Quadro VII - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica C9B1 – Mercado Nacional – Por Faturamento**

**Dados Confidenciais**

<sup>1</sup> Estrutura baseada no faturamento das empresas através das vendas no varejo.

**Quadro VIII - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica C10A1 – Mercado Nacional – Por Faturamento****Dados Confidenciais****Quadro IX - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica N4A – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002****Dados Confidenciais****Quadro X - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica J1G1 – Mercado Nacional – Por Faturamento****Dados Confidenciais**

Através das participações verifica-se a existência de alta concentração apenas na subclasse terapêutica C9B1, onde a presente operação resulta numa participação superior a 20%. Nas subclasses C9A, N4A e J1G1 as concentrações após a operação são inferiores a 20%; na subclasse C10A1 a concentração sugere ausência denexo causal.

Faz-se necessário, então, passar para a etapa seguinte do processo, com a análise antitruste voltada apenas para a subclasse terapêutica C9B1.

**V – Probabilidade de Exercício de Poder de Mercado****V.1 – Importações Independentes de Medicamentos**

Conforme mencionado anteriormente a importação, ou mesmo a constituição de uma empresa importadora de medicamentos, está sujeita à pesada regulação. A legislação vigente exige a obtenção de registro junto ao Ministério da Saúde e este registro só pode ser concedido a empresas instaladas no território nacional. Conseqüentemente, a importação de medicamentos só é possível de se realizar mediante a presença de um laboratório ou um distribuidor instalado no Brasil, salvo algumas exceções. Dessa forma, a importação independente não pode ser considerada como um instrumento efetivo para inibir o exercício unilateral do poder de mercado.

**V.2 – Condições de Entrada**

A condição de entrada de novos competidores no mercado é outro fator que inibe o exercício de poder de mercado. O poder de mercado será considerado improvável quando a entrada for “provável”, “tempestiva” e “suficiente”<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Note a obrigatoriedade da existência das três condições para se determinar que a entrada neste mercado pode ser considerada relativamente fácil.

Esta secretaria identificou cinco formas básicas para a entrada no mercado brasileiro de medicamentos, são elas:

- 1) Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional (novo laboratório);
- 2) Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica;
- 3) Produção verticalizada do medicamento no Brasil (produção do fármaco e do medicamento no Brasil);
- 4) Produção não verticalizada do medicamento no Brasil (aquisição do princípio ativo no mercado internacional ou nacional e produção do medicamento no Brasil); e
- 5) Terceirização da produção do medicamento no Brasil (contrato de produção do fármaco e/ou do medicamento).

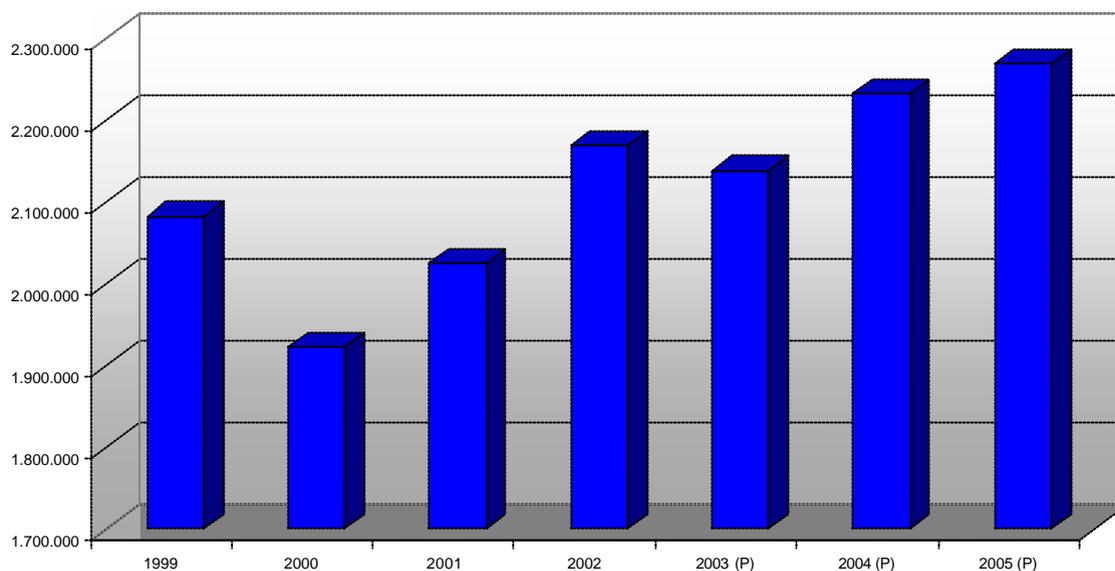
#### **V.2.1 – Entrada Provável**

Esta Secretaria considerará a entrada provável, quando esta for economicamente lucrativa a preços pré-concentração e quando estes preços puderem ser assegurados pelo possível entrante. Ou seja, a entrada será provável quando as escalas mínimas viáveis são inferiores às oportunidades de vendas no mercado a preços pré-concentração.

No gráfico abaixo pode-se observar a evolução do total de medicamentos comercializados na subclasse terapêutica C9B1.

### Gráfico 1

Total de Medicamentos Comercializados no Mercado Brasileiro dos Pertencentes à Subclasse Terapêutica C9B1 - Unidades



Fonte: IMS (1999 a 2002); Previsão da BMS (2003 a 2005)

■ Volume de vendas

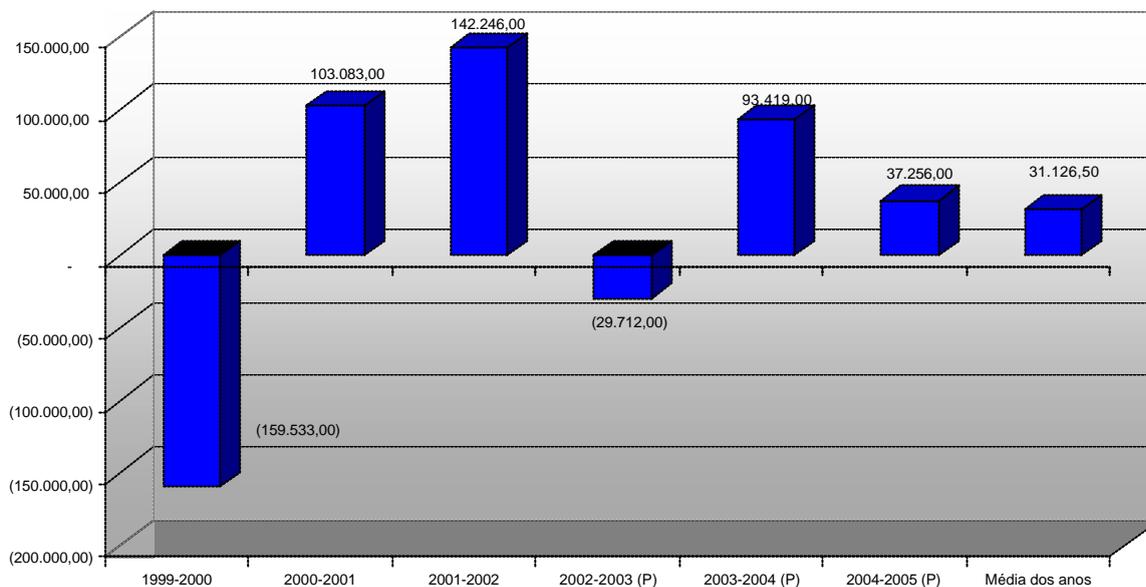
Conforme apresentado no gráfico, de 2000 até 2002 o mercado apresentou um crescimento significativo no total de medicamentos comercializados, gerando oportunidade de venda nos últimos anos. Para os anos de 2003 a 2005 (previsão) a BMS acredita que o mercado tenderá a crescer impulsionado pelo aumento demográfico e pelo envelhecimento da população<sup>3</sup>. Dessa forma, para os próximos anos também se espera a geração de novas oportunidades de vendas.

No gráfico abaixo, pode-se observar a variação das quantidades ofertadas no total do mercado brasileiro.

<sup>3</sup> Dado que os medicamentos são utilizados para o tratamento de pacientes hipertensivos.

**Gráfico 2**

**Varição do Total de Medicamentos Comercializados no Mercado Brasileiro dos Produtos Pertencentes à Subclasse Terapêutica C9B1 - Unidades**



Fonte: IMS (1999 a 2002); Previsão da BMS (2003 a 2005)

■ Variação das oportunidades de vendas

Conforme apresentado no gráfico acima, somente nos anos de 1999-2000 e 2002-2003(P), o mercado apresentou variação negativa no volume de medicamentos comercializados nesta subclasse terapêutica. Porém, para os próximos anos as empresas estimam uma variação positiva no total de mercado, resultando numa variação anual média de 31 mil unidades de medicamentos. Dessa forma, esta SEAE decidiu adotar como oportunidade de venda a variação anual média do período analisado (31 mil unidades/ano).

#### **V.2.1.1 – Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional (novo laboratório).**

Segundo informações prestadas pelas Requerentes<sup>4</sup>, como nesta forma de entrada não há a necessidade de se instalar uma linha de produção, uma vez que o possível entrante já dispõe de instalações para a produção do fármaco e do medicamento (no exterior), este não incorreria em grandes investimentos para realizar as importações dependentes.

De acordo com a hipótese mencionada acima, a venda mínima para a importação do medicamento seria de aproximadamente 35 mil unidades ao ano. Este volume apesar de ser inferior às oportunidades de vendas geradas no mercado brasileiro, está próximo das 31 mil unidades/ano. Dada a proximidade dos valores, esta SEAE concluiu que esta forma de entrada pode ser considerada como provável.

<sup>4</sup> Únicas empresas a responderem este item.

### **V.2.1.2 – Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica**

Segundo informações prestadas pelas Requerentes<sup>5</sup>, assim como no item anterior o investimento será baixo, uma vez que o possível entrante já dispõe de instalações para a comercialização do medicamento no Brasil.

De acordo com a hipótese mencionada acima, a venda mínima para a importação do medicamento é de 10 mil unidades ao ano. Tal volume é bem inferior às oportunidades de vendas geradas no mercado brasileiro. Portanto, esta forma de entrada deve ser considerada como provável.

### **V.2.1.3 – Produção verticalizada do medicamento no Brasil (produção do fármaco e do medicamento no Brasil)**

Para esta forma de entrada nenhuma das empresas apresentaram estimativas do investimento ou do volume da Escala Mínima Viável. Dessa forma, esta SEAE não possui material suficiente para concluir se a entrada no mercado em questão, sob esta forma, pode ser considerada como provável.

### **V.2.1.4 – Produção não verticalizada do medicamento no Brasil (aquisição do princípio ativo no mercado internacional ou nacional e produção do medicamento no Brasil)**

Segundo informação prestada pelas Requerentes, em resposta ao Ofício enviado, desconsiderando a existência de plantas multipropósitos, os equipamentos utilizados na produção de medicamentos possuem uma capacidade padrão de produzir 300 mil unidades ao ano<sup>6</sup>, com uma venda mínima de 40 mil unidades/ano. Ao se considerar a hipótese de plantas multipropósitos, utilizada pela maioria dos laboratórios nacionais, o investimento necessário seria considerado como insignificante para a venda de 10 mil unidades ao ano.

Para a Aventis o investimento, considerando a planta multipropósito, para migrar a produção é considerado inexpressivo, bastando somente alguns ajustes e/ou substituição de algumas peças. Porém, a empresa não informou qual seria a venda mínima necessária. A Biosintética informou que na presença de uma estrutura multipropósito não seria necessário a realização de investimento para se dar início a produção do medicamento.

Dessa forma, baseado nas informações prestadas pelas Requerentes e pelas concorrentes, a entrada no mercado dos medicamentos que compõem a subclasse terapêutica C9B1, sob essa forma, pode ser considerada como provável.

---

<sup>5</sup> Únicas empresas a responderem este item.

<sup>6</sup> Atualmente não há equipamento no mercado com capacidade inferior.

### **V.2.1.5 – Terceirização da produção do medicamento no Brasil (contrato de produção do fármaco e/ou do medicamento).**

Quanto a terceirização da produção, as Requerentes informaram que não seria necessário a realização de investimento. Porém, os custos de produção seriam bem mais elevados, sendo necessário uma venda mínima de 15 mil unidades ao ano.

### **V.2.1.6 – Conclusão da Entrada Provável**

Conforme apresentado nos itens acima, a entrada no mercado brasileiro de inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos pode ser considerada como provável sob as seguintes formas:

- a) Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional (novo laboratório);
- b) Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica;
- c) Produção não verticalizada do medicamento no Brasil (aquisição do princípio ativo no mercado internacional ou nacional e produção do medicamento no Brasil) – Somente para a existência de plantas multiprósitos; e
- d) Terceirização da produção do medicamento no Brasil (contrato de produção do fármaco e/ou do medicamento).

Para os casos da produção verticalizada dos medicamentos no Brasil e da produção não verticalizada do medicamento desconsiderado a planta multipropósito, esta SEAE não dará continuidade à análise, uma vez que não foi possível provar que as mesmas podem ser consideradas como prováveis. Ressalta-se ainda que, com exceção à produção não verticalizada (com planta multipropósito), nenhuma concorrente apresentou informações referente a EMV e ao investimento necessário.

**Quadro XI – Conclusão da Entrada Provável**

<b>Formas de Entrada</b>	<b>Oportunidade de Vendas (Total*)</b>	<b>Escala Mínima Viável (Venda Mínima)</b>	<b>Conclusão</b>
Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional	31 mil unidades	35 mil unidades***	Provável (valores semelhantes)
Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica		10 mil unidades***	Provável
Produção verticalizada do medicamento no Brasil (produção do fármaco e do medicamento no Brasil)		N/D**	<b>Improvável (falta de informações)</b>
Produção não verticalizada do medicamento no Brasil			
o Ausência de planta multipropósito:		40 mil unidades	<b>Improvável</b>
o Plantas multipropósitos		10 mil unidades	Provável
Terceirização da produção do medicamento no Brasil		15 mil unidades***	Provável (elevados custos de produção)

\*Total do mercado privado (IMS). As empresas não informaram dados referentes ao mercado público.

\*\* Nenhuma empresa respondeu este item.

\*\*\* Informação prestada somente pelas Requerentes.

Fonte: empresas.

**V.2.2 – Entrada Tempestiva**

Esta Secretaria considerará como prazo socialmente aceitável para entrada o período máximo de 2 (dois) anos. Cabe ressaltar que neste prazo incluem-se todas as etapas necessárias à entrada no mercado brasileiro, tais como, planejamento, desenho do produto (desenvolvimento do produto), estudo de mercado, obtenção de licenças e permissões, construção e operação da planta, promoção e distribuição do produto.

**V.2.2.1 – Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional (novo laboratório).**

Para dar início a importação de medicamentos deve-se preencher algumas condições referentes ao produto:

- i. Registro Sanitário do Produto Aprovado pelas Autoridades – esta exigência é aplicável a todo produto comercializado no Brasil (importado ou não);
- ii. Desenvolvimento de Embalagem Brasileira – a rotulagem (bula, rótulo, cartucho) comercial deve estar adequada à legislação, tanto no layout (inclusão de faixa vermelha, tinta reativa na caixa externa) quanto no conteúdo (em português; frases obrigatórias na caixa externa e bula: dados legais de fabricante, distribuidor e responsável técnico; conteúdo da bula conforme Portaria 110/97; etc.). Esta atividade é desenvolvida juntamente com a matriz.
- iii. Trâmites de Importações, Licenças, Guias, Siscomex no Brasil – estas tarefas são executadas simultaneamente à preparação da mercadoria pela matriz;

- iv. Desembaraço – após a chegada da mercadoria nos terminais alfandegários, faz-se necessário o desembaraço e a vistoria da carga pelas autoridades locais;
- v. Adequação das instalações – Normalmente, no lançamento de um novo produto ou linha, há necessidade de adequação dos armazéns e laboratórios de Controle de Qualidade para atender aos quesitos de volume de estocagem e de execução de laudos técnicos. Estas tarefas são executadas simultaneamente às atividades de registro e envolvem reavaliação do espaço físico, revisão ou adequação de metodologia analítica e aquisição de materiais necessários ao armazenamento, análise e distribuição de mercadoria; e
- vi. Marketing do produto - No que diz respeito ao marketing, deve-se considerar que o principal elemento é a formação de uma equipe de especialistas na venda dos medicamentos, aptos a divulgar o produto junto à classe médica.

No total, somando-se todas as etapas, desde o recebimento da documentação da matriz para preparação de dossiê local de registro até a entrada da mercadoria no país, decorrem aproximadamente 12 meses, segundo as Requerentes. Observe que neste item não se está levando em consideração, o desenvolvimento do produto, muito menos da construção da fábrica. Dessa forma, o produto importado já era produzido e já se encontrava devidamente desenvolvido, ou seja, a linha de produção já está devidamente montada (no exterior).

Diante do exposto acima, a entrada no mercado brasileiro de Inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos, via importações dependentes de medicamentos formulados, pode ocorrer em um período inferior a 24 meses.

#### **V.2.2.2 – Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica**

Todos os procedimentos realizados no item anterior, também são obrigatórios para a realização da importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica. A única exceção é que aqui não há a necessidade de se realizar investimento em adequação de estabelecimentos e também não há necessidade de encontrar e estabelecer uma rede de distribuição de medicamentos no Brasil, uma vez que o referido laboratório já possui participação no mercado brasileiro através da comercialização de produtos pertencentes à outras subclasses terapêuticas.

No total, somando-se todas as etapas, será necessário cerca de 12 meses, segundo as Requerentes, para a disponibilização do produto no mercado brasileiro. Segundo informações prestadas pela BMS, neste caso a disponibilização do produto no mercado brasileiro pode ser realizada num tempo bem inferior a 2 anos.

Dessa forma, a entrada no mercado brasileiro de inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos, via importação dependente realizada por laboratório que atua no

mercado nacional através de outra subclasse terapêutica, pode ocorrer em um período inferior a 24 meses.

### **V.2.2.3 – Produção não verticalizada do medicamento no Brasil (aquisição do princípio ativo no mercado internacional ou nacional e produção do medicamento no Brasil)**

A importação do Princípio Ativo dispensa registro, sendo necessária apenas a obtenção de Licença de Importação. Apesar da redução de custos e do tempo do investimento, ainda se faz necessário, realizar pequenos investimentos na adaptação da planta multipropósito para a produção do novo medicamento, demandando cerca de 6 meses para a disponibilização do medicamento no mercado brasileiro. Segundo informações prestadas pelas concorrentes o tempo necessário para disponibilizar o produto no mercado seria inferior a 2 anos.

Diante do exposto, a entrada no mercado brasileiro de Inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos, via produção não verticalizada do medicamento no Brasil, pode ocorrer em um período inferior a 24 meses.

### **V.2.2.4 – Terceirização da produção do medicamento no Brasil (contrato de produção do fármaco e/ou do medicamento).**

Quanto à terceirização da produção, as Requerentes informaram que o tempo médio para a disponibilização do medicamento no mercado brasileiro seria de aproximadamente 6 meses.

### **V.2.2.5 – Conclusão da Entrada Tempestiva**

No Quadro a seguir pode-se ter um resumo da tempestividade de cada uma das formas básicas de entrada no mercado nacional de medicamentos.

**Quadro XII – Tempo Consumido por Formas de Entrada\***

<b>Forma de entrada</b>	<b>Tempo Médio</b>	<b>Tempestividade</b>
Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional	12 meses	Tempestiva
Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica	12 meses	Tempestiva
Produção não verticalizada do medicamento no Brasil <ul style="list-style-type: none"> <li>o Plantas multipropósitos</li> </ul>	06 meses*	Tempestiva
Terceirização da produção do medicamento no Brasil	06 meses	Tempestiva

\*Segundo as concorrentes o tempo é bem inferior a 2 anos.

Fonte: Empresas.

Conforme o quadro acima, nenhuma forma de entrada apresentou prazo superior a 24 meses. Dessa forma, as importações dependentes, a entrada não verticalizada e a terceirização podem ocorrer em um prazo inferior a 24 meses.

### **V.2.3 – Entrada Suficiente**

Será considerada como suficiente, a entrada que permitir que todas as oportunidades de vendas sejam adequadamente exploradas pelos entrantes em potencial.

Em resposta aos Ofícios enviados, todas as empresas, com exceção das Requerentes, afirmaram que o preço é considerado como uma importante variável neste mercado, porém, a diferenciação do produto e o desenvolvimento tecnológico (novas formas de administração, etc.) foram consideradas como as mais importantes.

O setor farmacêutico possui características que o distinguem de outros mercados, podendo ser a existência do “consumidor substituto” considerada o fator principal de diferenciação.

O médico (em substituição ao consumidor final) constitui o agente responsável pela escolha do produto. Isso se deve ao fato de que a escolha do medicamento mais adequado ao diagnóstico do paciente requer conhecimentos técnico e especializado, detido unicamente pelo profissional de saúde. Ademais, no caso dos produtos vendidos sob prescrição (tarja vermelha e preta) a compra do medicamento dá-se mediante a apresentação de receita emitida pelo profissional responsável pelo atendimento do paciente que, conforme a legislação vigente, estaria impedido de se automedicar.

Nesse sentido, a figura do “consumidor substituto” (médico) é inerente ao mercado e, portanto, fundamental para as ações de divulgação dos medicamentos por parte dos laboratórios, sendo para tanto, de fundamental importância que o consumidor (no caso, o médico responsável pelas prescrições) detenha conhecimento das ações de cada fármaco.

Ressalta-se não se tratar da divulgação em massa e subjetiva destinada à venda de bens de consumo para o cliente final, mas sim da promoção técnica de medicamentos voltada para o esclarecimento da classe médica, de modo que esses considerem o novo produto dentre as opções de tratamento disponíveis.

Com efeito, as atividades promocionais não se atêm a aspectos relativos à marca ou outras questões subjetivas, mas sim a fatores técnicos objetivos quanto às propriedades terapêuticas do novo produto e demais vantagens, vis a vis a seus competidores já existentes.

Ademais, ressalta-se que as empresas produtoras dos genéricos não incorrem em custos de divulgação dos fármacos junto à classe médica, uma vez que tais medicamentos são amplamente divulgados pelo próprio Estado, por intermédio de correspondências informativas, seminários e congressos, apresentações em

associações e sindicatos de classe e junto à população, mediante campanhas publicitárias veiculadas na mídia.

No tocante à importância da apresentação de uma gama completa de produtos, destaque-se que é bastante usual as empresas farmacêuticas ofertarem medicamentos pertencentes a diversas classes terapêuticas, estimulando dessa forma a diversificação de suas atividades, com vistas à obtenção de economias de escala e minimização de riscos.

A relação de fidelidade aos produtos, em se tratando especificamente da área farmacêutica, pode-se afirmar que vários fatores influenciam o consumidor. A boa adaptação ao medicamento prescrito pelo médico, a segurança no tratamento ofertado – o medicamento tem controle de qualidade validade pela ANVISA – ajudam na fidelidade do tratamento; contudo o custo dos medicamentos pode ser um diferencial para adesão ao tratamento (exemplo do medicamento genérico).

Dessa forma, deve-se considerar que, através de uma força de vendas eficiente, o novo entrante pode garantir que uma parcela das prescrições seja em favor de seus produtos e, conseqüentemente, disputar pelas parcelas das vendas no mercado, caracterizando a entrada como suficiente.

#### V.2.4 – Conclusão das Condições de Entrada

Logo abaixo, pode-se observar o quadro resumo das condições de entrada no mercado nacional de medicamentos.

**Quadro XIII – Conclusão das Condições de Entrada**

Formas de Entrada / Tipo de Insulina	Entrada Provável	Entrada Tempestiva	Entrada Suficiente	Conclusão da Condições de Entrada
Importação dependente realizada por laboratório que não tenha atuação no mercado nacional	Provável (valores semelhantes)	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder
Importação dependente realizada por laboratório que atua no mercado nacional através de outra subclasse terapêutica	Provável	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder
<b>Produção verticalizada do medicamento no Brasil (produção do fármaco e do medicamento no Brasil)</b>	<b><u>Improvável (falta de informações)</u></b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>Alta probabilidade de exercício de poder</b>
Produção não verticalizada do medicamento no Brasil				
o <b>Ausência de planta multipropósito:</b>	<b><u>Improvável</u></b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>Alta probabilidade de exercício de poder</b>
o Plantas multipropósitos	Provável	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder
Terceirização da produção do medicamento no Brasil	Provável (elevados custos de produção)	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder

Nota: N/A – não analisado. Os outros itens não foram analisados uma vez que a entrada já havia sido caracterizada como improvável, sendo desnecessário analisar se esta é tempestiva e/ou suficiente.

Elaboração: SEAE/MF

Conforme apresentado acima, existe uma baixa probabilidade de exercício de poder de mercado associada a possibilidade de entrada via importações dependentes (as duas formas), via produção não verticalizada (planta multipropósito) e terceirização da produção do medicamento. Porém, deve-se ressaltar que para as formas de entrada via importações dependentes (as duas formas) e via terceirização somente as Requerentes apresentaram informações referentes às condições de entrada.

Esta baixa probabilidade pode ser ratificada quando observamos quantos laboratórios lançaram novos medicamentos nos últimos 5 anos, boa parte são medicamentos genéricos. Os laboratórios que lançaram medicamentos foram: Biossintética; Libbs; BMS; Hebron; Hexal; Neo Química; Medley; Vitapan; Teuto; e Kinder.

### V.3 – Efetividade da Rivalidade

Em resposta aos Ofícios enviados, para os concorrentes e Requerentes, as empresas informaram que: o acesso à tecnologia e pessoal especializado é relativamente fácil; não há contrato de exclusividade entre as distribuidoras e os laboratórios; e o preço tem se tornado uma variável importante (genéricos).

Logo abaixo pode-se observar a estrutura de oferta, por laboratórios, para os últimos 3 anos:

#### **Quadro XIV - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica C9B1 – Mercado Nacional – Por Empresa (Faturamento)**

##### **Dados Confidenciais**

- As Requerentes apresentaram uma significativa queda na participação de mercado entre os anos de 1999 e 2002,
- A Bioab Sanus aumentou sua participação no mercado de 6,89% para 21,23%, triplicando sua participação;
- A BMS apesar de apresentar uma redução, ainda possui uma participação significativa no mercado em questão (15%);
- Quatro laboratórios lançaram produtos no ano de 2001, obtendo as seguintes participações: no ano de 2002: Libbs (4,58%); Hexal (0,68%); Cifarma (0,63%); e Neo Química (0,08%);
- Um laboratório lançou produto nesta subclasse no ano de 2002, Vitapan, obtendo a participação de 0,01% no mesmo ano.
- Segundo informações das concorrentes, existem outros laboratórios que lançaram novos produtos nesta subclasse nos últimos 5 anos, obtendo as seguintes participações: Biossintética (6,35%); Hebron (0,51%); e

- A Medley e a Kinder lançaram medicamentos no ano de 2003.

Diante do exposto acima e dada à redução da importância da fidelidade à marca, com a entrada dos medicamentos genéricos, esta SEAE entende que existe efetiva rivalidade, nos mercados relevantes analisados, capaz de impedir o exercício unilateral do poder de mercado pela empresa concentrada. Dessa forma, não há necessidade de dar continuidade à análise antitruste.

## **VI – Recomendação**

Como a operação em análise não gera integração vertical e as concentrações horizontais existentes não acarretam efeitos anticompetitivos, conclui-se pela sua aprovação sem restrição.

À apreciação superior.

RODRIGO VARELLA RIBEIRO  
Técnico

FLÁVIO BORGES BARROS  
Técnico

FERNANDA NIGRI  
Coordenadora da COCON, Substituta

CLAUDIA VIDAL MONNERAT DO VALLE  
Coordenadora-Geral de Produtos Industriais

De acordo.

LUIS FERNANDO RIGATO VASCONCELLOS  
Secretário-Adjunto

De acordo.

JOSÉ TAVARES DE ARAUJO JUNIOR  
Secretário de Acompanhamento Econômico