



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

Parecer nº 06249/2003/RJ

COCON/COGPI/SEAE/MF

Em 28 de outubro de 2003.

**Referência:** Ofício 1967/2003/SDE/GAB, de 28 de abril de 2003.

**Assunto:** ATO DE CONCENTRAÇÃO n.º  
**08012.002954/2003-81**

**Requerentes:** Eli Lilly do Brasil Ltda. e Acs-  
Dobfar S.P.A.

**Operação:** Trata-se da aquisição, pela ACS,  
da totalidade das quotas da Antibióticos do  
Brasil Ltda.

**Recomendação:** Aprovação sem restrição.  
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 **Eli Lilly do Brasil Ltda. e Acs-Dobfar S.P.A.**

## **I – Das Requerentes**

### **I.1 – ACS-Dobfar S.P.A.**

ACS-Dobfar S.P.A., doravante “ACS”, é uma sociedade mercantil devidamente constituída e organizada de acordo com as leis da Itália, com sede na Cidade de

Milão. A ACS é uma empresa pertencente ao Grupo Finpael, que atua na produção e comercialização de antibióticos para uso humano e animal no setor farmacêutico. Os produtos que consistem seu foco principal são Cefalexina, Cefazolina, Cefuroxina e Cefaclor.

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

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

<b>Empresa</b>	<b>Participação</b>
Finpael S.P.A.	69,23%
Compagnia Fiduciária Generale	15,38%
Cordusio Fiduciara	15,38%
Total	100,00%

Fonte: Requerentes

O faturamento do Grupo Finpael, no exercício de 2002, foi de R\$ 10,27 milhões no Brasil, R\$ 13,73 milhões<sup>1</sup> no Mercosul e R\$ 909,98 milhões<sup>1</sup> no Mundo.

O Grupo Finpael não realizou Atos de Concentração no Brasil e/ou no Mercosul nos últimos 3 anos.

## **I.2 – Eli Lilly do Brasil Ltda.**

A Eli Lilly do Brasil Ltda., doravante “Eli Lilly”, é uma sociedade por quotas de responsabilidade limitada, com sede na Av. Morumbi, 8264, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo. A Eli Lilly é uma subsidiária brasileira da Eli Lilly Interamerica Inc, empresa que pertence ao Grupo Eli Lilly, de origem norte-americana, que atua, principalmente, na produção de medicamentos em várias áreas, entre as quais analgésicos, antibióticos, cardiologia, diabetes, neurociência, oncologia e saúde da mulher. No Mercosul o grupo possui participação na Eli Lilly Interamericana, de origem Argentina.

O faturamento do Grupo Eli Lilly, no exercício de 2002, foi de R\$ 521,7 milhões no Brasil, R\$ 255,79 milhões<sup>2</sup> no Mercosul e R\$ 30,84 bilhões<sup>2</sup> no Mundo.

O Grupo Eli Lilly não realizou Atos de Concentração no Brasil e/ou no Mercosul nos últimos 3 anos.

## **II – Da Operação**

Trata-se da aquisição, pela ACS, em 02 de abril de 2003, de quotas representativas de 100% do capital social da Antibióticos do Brasil Ltda., doravante “ABL”, sociedade limitada com sede na cidade de Cosmópolis, Estado de São Paulo. Vale salientar que a ABL antes da operação era controlada pela Eli Lilly do Brasil Ltda..

<sup>1</sup> Câmbio R\$=2,92/US\$=1, média da taxa do câmbio de 2002, fonte: Bacen.

<sup>2</sup> Câmbio R\$=2,92/US\$=1, média da taxa do câmbio de 2002, fonte: Bacen.

O negócio foi formalizado pela celebração de um Contrato de Compra e venda de quotas (*Quotas Purchase Agreement*) e da 3ª alteração do Contrato Social da ABL.

Além das quotas representativas do capital social da ABL, a ACS adquiriu também marcas de titularidade de uma sociedade norte-americana pertencente ao mesmo grupo econômico que a Lilly, necessárias ao desempenho pela ABL de suas atividades, por meio de Contrato de Cessão de Marcas.

### III – Definição do Mercado Relevante

#### III.1 – Dimensão Produto

A seguir, segue relação dos produtos ofertados pela ABL e pelo Grupo Finpael no Brasil.

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

Produtos		Grupo Finpael	ABL
Cefradixil Lysinate		X	
Cefazolin Sodium		X**	
Cephalotin for Injectron		X**	
Cefoxitin Sodium		X	
Cefaclor Monohydrate		X	
Cefradoxil Monohydrate		X	
Cefuroxime Sodium		X	
Cephalexin Monohydrate		X**	
Amoxicilin Sodium		X	
Medicamentos			
Subclasse	Classe Terapêutica		
C01F	Agentes Inotrópicos Positivos		X
J01D1	Cefalosporinas, Orais		X*
J01D2	Cefalosporinas, Injetáveis		X
J01K	Aminoglicosídeos		X
J01X1	Antibióticos Glucopeptídeos		X

\*O medicamento adquirido pela ACS da Eli Lilly foi o Keforal que apesar de estar registrado não foi comercializado no ano de 2002.

\*\* Princípios ativos utilizados nos medicamentos da ABL (Eli Lilly).

Fonte: Requerentes

Analisando o quadro acima, percebe-se a existência de integração vertical entre os seguintes princípios ativos e medicamentos da ABL:

- Cephalexin Monohydrate  
↓  
Cefalosporinas, Orais
- Cefazolin Sodium e Cephalotin for Injectron  
↓  
Cefalosporinas, Injetáveis.

A Cephalexin Monohydrate pode ser utilizada como princípio ativo do medicamento Keforal. Porém deve-se ressaltar que este medicamento apesar de estar registrado não foi comercializado no ano de 2002. Quanto aos princípios ativos Cefazolin Sodium e Cephalotin for Injectron, estes podem ser utilizados como princípios ativos do Kefazol e do Keflin, respectivamente.

## **III.2 – Dimensão Geográfica**

### **III.2.1 – Princípios Ativos<sup>3</sup>**

Os laboratórios podem, sem maiores dificuldades, importar princípios ativos para a formulação de seus medicamentos. Por vezes, não existe a produção nacional de certo princípio ativo, ou estes são importados a preços competitivos. Existem diversos importadores e distribuidores e de fato boa parte dos princípios ativos utilizados pela indústria nacional são importados. Ressalta-se ainda que a participação da ACS no mercado brasileiro é via importação direta do princípio ativo. Dessa forma, a dimensão geográfica dos princípios ativos deve ser considerada como mundial.

### **III.2.2 – Medicamentos**

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.

---

<sup>3</sup> Parecer Técnico nº199 CONDU/SEAE/COGPI/RJ, de interesse das empresas NN HOLDING DO BRASIL LTDA. e BIOPART LTDA

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**

##### **IV.1 – Integração Vertical entre Cephalexin Monohydrate com as Cefalosporinas Orais**

A seguir, apresentam-se as estruturas de oferta no mercado internacional de Cephalexin Monohydrate e no mercado nacional das Cefalosporinas Orais.

**Quadro III – Estrutura de Oferta do Mercado internacional de Cephalixin Monohydrate - Ano 2002**

<b>Empresas</b>	<b>Participação</b>
Auro Bindo (Índia)	30,00%
DSM (Holanda)	30,00%
<b>ACS</b>	<b>23,00%</b>
Orquids (India)	10,00%
Antibióticos (Espanha)	7,00%
<b>Total</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Requerentes

**Quadro IV - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica J01D1 – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**

<b>Laboratório</b>	<b>Participação (%)</b>
EMS	27,58%
Eli Lilly*	22,57%
Eurofarma	11,22%
BMS	9,73%
Glaxosmithkline	6,91%
Novartis	4,97%
Rambaxy	4,02%
União Química	3,08%
Achering Plough	2,34%
Stiefel	1,29%
Merck	0,94%
Biochimico	0,90%
Hexal do Brasil	0,80%
Luper	0,63%
Teuto Brasileiro	0,57%
<b>ABL (Eli Lilly)**</b>	<b>0,00%</b>
Outros (17 Laboratórios)	2,45%
<b>Total</b>	<b>100,00%</b>

\* A Eli Lilly oferta o medicamento Keflex, que não foi adquirido pela ACS.

\*\* A ABL não comercializou o medicamento Keforal no ano de 2002.

Fonte: IMS

Conforme quadro acima, a participação da ACS no mercado internacional de Cephalixin Monohydrate é de 23,00%, estando pouco acima do limite de 20%. Porém, deve-se ressaltar que a ABL não realizou nenhuma venda do medicamento Keforal no ano de 2002<sup>4</sup>. Dessa forma, será necessário dar continuidade à análise antitruste deste mercado, uma vez que a ACS possui participação superior a 20%.

<sup>4</sup> Porém, esta SEAE desconhece se o medicamento foi comercializado no ano de 2003.

#### IV.2 – Integração Vertical entre Cefazolin Sodium e Cephalotin for Injectron com as Cefalosporinas Injetáveis

**Quadro V – Estrutura de Oferta do Mercado internacional de Cefazolin Sodium e Cephalotin for Injectron - Ano 2002**

<b>Laboratórios</b>	<b>Participação</b>
Antibióticos (Espanha)	38,18%
<b>ACS</b>	<b>21,82%</b>
Novartis (Suíça)	13,64%
Orquids (Índia)	13,64%
Fuji Saffa (Japão)	10,00%
Cheil Jedan (Coreia)	1,82%
DSM (Holanda)	0,91%
<b>Total</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Requerentes.

**Quadro VI - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica J01D2 – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**

<b>Laboratório</b>	<b>Participação (%)</b>
Roche	30,25%
Eurofarma	27,06%
EMS	18,12%
<b>ABL (EliLilly)</b>	<b>10,62%</b>
Novartis	3,74%
Biochimico	3,29%
BMS	3,07%
Glaxosmithkline	1,22%
Ranbaxy	0,83%
Ariston	0,67%
Outros (07 Laboratórios)	1,13%
<b>Total</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: IMS

Através das participações demonstradas no quadro V, verifica-se que a participação da ACS no mercado do insumo é superior a 20% (21,82%). Porém, ressalta-se que a participação da ABL no mercado do medicamento é inferior a 20% (10,62%). Apesar da baixa participação no mercado de medicamentos (produto final) a análise deverá dar continuidade, uma vez que no mercado de insumo a ACS apresenta uma participação superior a 20%.

## **V – Probabilidade de Exercício de Poder de Mercado**

### **V.1 – Importações Independentes**

#### **V.1.1 – Princípios Ativos**

Conforme exposto no item III.2.1 os laboratórios podem, sem maiores dificuldades, importar princípios ativos para a formulação de seus medicamentos. Sendo assim todos os laboratórios nacionais podem recorrer ao mercado internacional de princípios ativos. Também é importante ressaltar que a demanda nacional por Cefazolin Sodium e Cephalotin for Injectron representam somente 2,36% do mercado internacional<sup>5</sup>. Da mesma forma, o consumo nacional de Cephalexin Monohydrate representa somente 3%<sup>6</sup> do consumo mundial. Dessa forma, os laboratórios poderiam desviar suas demandas para outros fornecedores caso haja qualquer tipo de restrição de oferta por parte da empresa concentrada.

#### **V.1.2 – 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 – Efetividade da Rivalidade**

#### **V.2.1 – Integração Vertical entre Cephalexin Monohydrate com as Cefalosporinas Orais**

Conforme observado no item IV.1 o “Up Stream” apresentou participação da ACS superior ao limite de 20%. Porém, deve-se ressaltar ainda que existem outras grandes empresas como a Auro Bindo com 30,00%, a DSM com 30,00% e a Orquids também com 10,00% do mercado internacional. Dessa forma, dada a proximidade da participação da ACS ao limite de 20% e a existência de outras empresas com participações significativas, esta Secretaria decidiu que não há a necessidade de dar continuidade a análise antitruste deste mercado.

---

<sup>5</sup> Segundo informação prestada pela Aventis este percentual seria bem inferior a 1%.

<sup>6</sup> Segundo informação prestada pela Aventis este percentual seria de 12,82%. Mesmo considerando este percentual a participação do consumo brasileiro pode ser considerada relativamente baixa.



### **V.2.2 – Integração Vertical entre Cefazolin Sodium e Cephalotin for Injectron com as Cefalosporinas Injetáveis**

Conforme apresentado anteriormente a participação das Requerentes é superior a 20% no “Up Stream”. Porém, deve-se ressaltar que, existem outras grandes empresas como a Antibióticos com 38,18%, a Novartis com 13,64%; a Orquids também com 13,64%; e a Fuji Saffa com 10,00% do mercado internacional. Dessa forma, dada a proximidade da participação da ACS ao limite de 20% e a existência de outras empresas com participações significativas, esta Secretaria decidiu que não há a necessidade de dar continuidade a análise antitruste.

Diante do exposto acima, esta SEAE entende que existe efetiva rivalidade, acesso ao mercado internacional dos insumos e baixa participação do consumo nacional (princípios ativos) nos mercados relevantes analisados, capazes de impedir o exercício unilateral do poder de mercado pela empresa concentrada. Dessa forma, não há necessidade de dar continuidade à análise antitruste.

## **V – Recomendação**

Como a operação em análise não gera concentração horizontal e as integrações verticais existentes não acarretam efeitos anticompetitivos, conclui-se pela sua aprovação sem restrição.

À apreciação superior.

**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