



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer nº 06162/2003/RJ CONDU/COGPI/SEAE/MF

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2003.

Referência: Ofício n.º 2133/03 GAB/SDE/MJ, de 07 de maio de 2003.

Assunto: ATO DE CONCENTRAÇÃO n.º
08012.003274/2003-84

Requerentes: Probitas Pharma, S.A. e Alpha
Therapeutic Corporation.

Operação: Aquisição mundial pela Probitas dos
ativos relacionados à produção e venda dos
produtos terapêuticos de plasma da Alpha.

Recomendação: Aprovação sem restrições.

Versão: 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 Probitas Pharma, S.A. e Alpha Therapeutic Corporation

1 - Das Requerentes

1.1- Probitas Pharma S.A

A Probitas Pharma S.A., doravante denominada "Probitas", é uma empresa espanhola controladora do Grupo Probitas. A Probitas atua no atendimento da demanda de profissionais de saúde que trabalham nos setores de terapêutica, farmácia, diagnóstico e banco de sangue e na fabricação de produtos hemoderivados, tais como: fator VIII, albumina, imunoglobulinas intravenosas (IGIV), antitrombina III, assim como na fabricação de equipamentos e reagentes de diagnósticos.

No Quadro I, encontram-se os únicos acionistas com participações superiores a 5% no capital social da Probitas:

Quadro I
Estrutura do Capital Social da Probitas

Acionistas	Participação(%)
Gabriella Holding, N.V.	40,00
Secuoya Capital Privado S.c.r.	11,00
Scranton Enterprise B.V.	11,00

Fonte: Requerentes.

No Brasil, o Grupo atua por meio da Grifols Brasil Ltda. Na Argentina, por meio da Grifols Argentina S.A.

Em 2002, o Grupo Probitas obteve um faturamento de **Confidencial** no Brasil, de **Confidencial**, no Mercosul, (excluindo o Brasil) e de **Confidencial** no mundo.

1.2 - Alpha Therapeutic Corporation.

A Alpha Therapeutic Corporation, doravante denominada "Alpha", é uma empresa norte-americana subsidiária do Grupo japonês Mitsubishi Pharma Corporation "MPC". A Alpha desenvolve produtos biofarmacêuticos derivados de plasma para tratamento de pacientes. Os produtos derivados de plasma incluem: produtos de reposição de fatores de coagulação para tratar hemofilia; produtos de imunoglobulina para tratar distúrbios do sistema imunológico; e expansores de volume de plasma para tratar choque. Esses produtos são distribuídos para hospitais, farmácias e médicos.

A Alpha informa que pode produzir e/ou ofertar no mercado nacional apenas os produtos que foram devidamente autorizados pelo Ministério da Saúde. Atualmente, a empresa está licenciada a comercializar, no Brasil, apenas o fator VIII, fator IX e PTC, não podendo portanto, produzir e/ou ofertar albumina, IGIV e antitrombina III.

A Alpha é integralmente detida pela Welfide International Corporation que, por sua vez, é integralmente detida por Mitsubishi Pharma Corporation ("MPC").

O Grupo MPC atua no desenvolvimento de drogas inovadoras com alcance global. Os principais produtos do Grupo são: agentes do sistema nervoso central; agentes cardiovasculares; agentes respiratórios; agentes gastrointestinais; agentes metabólicos; produtos biológicos; analgésicos; preparados anti-inflamatórios e medicamentos gastrointestinais.

O Grupo MPC não detém participação acionária superior a 5% em nenhuma empresa localizada no Brasil ou no Mercosul.

Em 2001, o Grupo MPC obteve um faturamento de **Confidencial** no Brasil, de **Confidencial** no Mercosul, (excluindo o Brasil) e de **Confidencial** no mundo.

2 - Da Operação

Trata-se de uma aquisição mundial, com reflexo no Brasil, pela Probitas dos ativos relacionados à produção e venda dos produtos terapêuticos de plasma da Alpha. No Brasil, esta operação envolverá mais especificamente o produto fator VIII, ofertado pelas

Requerentes. O Contrato de Compra e Venda de Ativos foi firmado em 10 de abril de 2003. O valor é de aproximadamente R\$ 337,56 milhões.¹

3 - Definição do Mercado Relevante

3.1. Dimensão Produto

O Quadro II apresenta a relação de produtos ofertados pelas Requerentes no mercado nacional.

Quadro II

Produtos Ofertados no Brasil pelas Requerentes - 2002

Produtos	Indicação Terapêutica	Probitas	Alpha
Fator VIII:	Tratamento de hemofilia clássica ou hemofilia A		
• UAP			
• AP		X	X
Albumina	Tratamento de traumas e choques	X	
Imunoglobulina intravenosa (IGIV)	Tratamento de imunodeficiências, problemas correlatos e Doenças Bacterianas	X	
Antitrombina III	Profilaxia e tratamento de distúrbio tromboticos e tromboembólicos para pacientes c/ deficiência de antitrombina III	X	
Equipamentos e reagentes de diagnósticos	-	X	
Complexo de Protrombina (PTC)	Tratamento de Hemofilia B		X
Fator IX	Utilizado no controle e na prevenção de sangramento em pessoas com hemofilia B		X

Fonte: Requerentes.

Conforme demonstrado no Quadro II, existe sobreposição horizontal no produto fator VIII AP, o qual é derivado do plasma sanguíneo, ofertado pelas Requerentes no mercado nacional.

Segundo as Requentes, existem 13 diferentes tipos de fatores que são responsáveis pela coagulação sanguínea. Uma deficiência na produção do fator VIII pelo próprio organismo do paciente gera a hemofilia clássica ou hemofilia A. Outros fatores são utilizados no tratamento de outras deficiências sanguíneas, sendo o fator VIII o único aplicável ao tratamento de pacientes com Hemofilia A.

Fator VIII: é uma fração de plasma usada como coagulante para tratar Hemofilia A. Para a produção do Concentrado de fator VIII, o crioprecipitado² é tratado com produtos químicos (álcoois ou sais) e outros processos de purificação que separam a pasta em diferentes soluções, contendo proteínas específicas, tais como a proteína fator VIII. Estas soluções são purificadas ainda mais uma vez (inativando algum vírus remanescente e retirando proteínas desnecessárias) e concentrando a solução para uso no paciente final.

¹ Foi considerada a taxa de câmbio (R\$/US\$) de venda do dia 10/04/2003 = R\$ 3,214 - Fonte Bacen.

² Quando o plasma é separado em suas partes constitutivas por meio de um processo multi-fásico. A crioprecipitação consiste na precipitação de certas proteínas durante o descongelamento do plasma. O plasma é então submetido à centrifugação, de forma que estas proteínas formem uma pasta, chamada de crioprecipitado, o qual pode ser extraído do plasma. Esta definição foi retirada do parecer A/C n° 08012.001612/2002-62 entre as empresas Aventis e Bayer.

O Fator VIII pode ser classificado como de Alta Pureza (AP) e Ultra-Alta Pureza (UAP)

- Alta Pureza: são os produtos fabricados através do método de cromatografia por troca iônica, que não dissocia o complexo fisiológico FVIII-FvW. O fator vW é o estabilizador fisiológico do Fator VIII. Estes produtos atingem alto índice de pureza e atividade específica durante o processo de fabricação e no produto final não necessitando de adição de estabilizadores. A atividade específica no produto final é superior a 80 U.I./mg de proteína. São produtos que têm dois processos de inativação viral.
- Ultra-Alta Pureza; são obtidos através de um tipo especial de cromatografia que emprega a tecnologia por anticorpos monoclonais. Este fator VIII é chamado de UAP, porque durante o processo produtivo, atinge altos padrões de pureza e atividade específica, mas por ser um produto não estável, utiliza-se albumina para estabiliza-lo. Em função disto, ele perde toda a sua pureza e atividade específica, pois o produto fica contaminado com as impurezas da albumina e sua atividade específica cai de mais de 2.000 U.I./mg de proteína para 20 a 30 U.I./mg de proteína. É um produto monovirus-inativado.

Pelo lado da demanda, de acordo com os concorrentes e Requerentes, os fatores (Alta Pureza) e (Ultra Alta Pureza) são substitutos, ou seja, têm a mesma indicação terapêutica, isto é indicado para hemofilia A. Todavia, segundo informações prestadas pelas Requerentes e Concorrentes, o preço do fator VIII UAP é, em média, 20% superior ao do fator VIII AP.

Pelo lado da oferta, a tecnologia para obtenção de produtos de Alta Pureza é dominada pela maioria dos fabricantes e, a tecnologia para os produtos Ultra Alta Pureza fabricado através de cromatografia monoclonal é mais restrita. Segundo o concorrente, a possibilidade de substituição entre os concentrados de fator VIII é um processo bastante complexo, na medida em que cada processo de fabricação condiciona um produto diferente, logo características de eficácia, tolerância e segurança são diferentes.

Apesar das tecnologias de produção dos dois tipos de fator VIII serem distintas, suas aplicações são semelhantes. Sendo assim, esta SEAE adotará uma posição mais conservadora e analisará os dois cenários para o produto relevante: i) Fator VIII AP+UAP; e ii) Fator VIII AP.

Complexo de Protrombina (PTC): é um nome genérico alternativo para o Profilnine, uma mistura de fator II, VII, IX e X, fabricado pela Alpha. Trata-se de um produto complexo que contém principalmente o fator IX, mas também o fator II e quantidades residuais de fator VII e fator X. Este produto é indicado para o tratamento de hemofilia B.

Do ponto de vista do consumidor, segundo as Requerentes, não há possibilidade de substitutibilidade entre os produtos listados acima, tendo em vista que cada um possui uma função específica e distinta dos demais, ou seja, não há substitutibilidade entre o PTC e os demais produtos (incluindo o Fator VIII).

Como já definido por esta Secretaria no Ato de Concentração n.º 08012.001612/2002-62 entre as empresas Aventis e Bayer, "apesar de aparentemente haver, pelo lado da oferta, uma grande substituição entre os diversos tipos de medicamentos produzidos a partir do plasma sanguíneo, a fabricação de qualquer um destes medicamentos é extremamente regulada em todos os países. Cada medicamento precisa ser aprovado pela autoridade sanitária local, um processo que em geral é demorado. No caso de medicamentos a base de plasma, soma-se a preocupação quanto à possibilidade de transmissão de doenças. Assim,

as autoridades sanitárias exigem alguma forma de "rastreadabilidade" do material usado para a fabricação. Dessa maneira, não é simples, nem rápido, para um fabricante de um determinado produto biológico de sangue passar a produzir outro".

3.2 - Dimensão Geográfica

Conforme já definido por esta SEAE, "o processo de licenciamento de produtos biológicos do sangue obedece ao mesmo procedimento seguido por qualquer outro medicamento que queira ser comercializado no Brasil. Além disso, as remessas de produto devem ser periodicamente testadas pela ANVISA". Do exposto, a dimensão geográfica nos dois cenários será a nacional.

4 - Possibilidade do Exercício de Poder de Mercado

4.1 - Determinação da Parcela de Mercado das Requerentes

Segue nos Quadros III e IV abaixo, as participações de mercado do Fator VIII AP+UAP e do Fator VIII AP no mercado nacional.

Quadro III
MERCADO NACIONAL DE FATOR VIII AP+UAP- 2002

Empresas	Participação
Probitas	20,93%
Alpha	13,77%
Octapharma Brasil S/A	23,84%
Baxter Hospitalar Ltda,	17,88%
Biotest Symbiosi Diagnóstica Ltda.	14,91%
American Red Cross LFB/ARC	4,13%
Aventis Oharma Brasil	2,27%
BPL	2,27%
Total	100%

Fonte: Requerentes e Concorrentes.

Quadro IV
MERCADO NACIONAL DE FATOR VIII AP- 2002

Empresas	Participação
Probitas	22,79%
Alpha	15,00%
Octapharma Brasil S/A	25,97%
Baxter Hospitalar Ltda,	17,53%
Biotest Symbiosi Diagnóstica Ltda.	16,24%
Aventis Oharma Brasil	2,47%
Total	100%

Fonte: Requerentes e Concorrentes.

Como pode ser observado nos Quadro III e IV, as participações conjunta das Requerentes no mercado nacional de fator VIII AP+UAP e do Fator VIII AP, em 2002, foram superiores a 30%. Sendo assim, será necessário passar para as etapas seguintes na análise deste mercado.

Cálculo do C4

Quanto ao C₄, a operação em si, não gerou a possibilidade do exercício coordenado de poder de mercado, pois o C₄ antes da operação já era elevado em qualquer um dos dois cenários.

5.- Probabilidade de Exercício de Poder de Mercado

5.1 - Efetividade da Rivalidade

De acordo com a análise da estrutura de oferta do mercado nos dois cenários, verifica-se a existência de outros ofertantes com participação de mercado acima de 15%. Ademais, cabe ressaltar que, no Brasil, o único cliente das Requerentes que demanda o fator VIII é o Ministério da Saúde, que realiza suas compras por meio de licitações.

No setor público, as compras governamentais são realizadas através de processos de licitação. Neste caso, a concorrência é pelo mercado, e não no mercado. Assim, o processo competitivo tende a ser acirrado quanto maior for o número de empresas habilitadas a participar do certame.

Como, na presente análise, verificou-se a presença de, pelo menos, quatro concorrentes, da empresa concentrada, capazes de atender à demanda, em qualquer um dos dois cenários, não há necessidade de seguir as etapas posteriores desta análise.

6 - Recomendação

Como a operação em análise não gera integração vertical e a concentração horizontal não acarreta efeitos anticompetitivos, conclui-se, pela sua aprovação sem restrição.

À apreciação superior

MÁRCIA AUCAR FRANÇA
Técnica

THOMPSON DA GAMA MORET SANTOS
Coordenador da CONDU

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