



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer nº 06236/2003/RJ COCON/COGPI/SEAE/MF

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2003.

Referência: Ofício 3676/2003/SDE/GAB, de 18 de julho de 2003

Assunto: ATO DE CONCENTRAÇÃO n.º
08012.005243/2003-68

Requerentes: Abbott Laboratórios do Brasil
e Laboratórios Biosintética LTDA

Operação: Trata-se de contrato de
distribuição para a venda exclusiva, pela
Biosintética, dos produtos farmacêuticos
genéricos da Abbott.

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 **Abbott Laboratórios do Brasil e Laboratórios Biosintética LTDA**

I – Das Requerentes

I.1 – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

A Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., doravante “Abbott”, é uma sociedade mercantil, com sede no estado de São Paulo. A Abbott é uma subsidiária brasileira integral da Abbott Laboratories, empresa que pertence ao Grupo Abbott, de origem norte-americana, que atua em diversos segmentos relacionados ao tratamento

médico, pesquisando, desenvolvendo, fabricando e ofertando produtos e serviços relacionados ao contínuo tratamento médico, desde a prevenção e o diagnóstico até o tratamento e a cura. O principal negócio do Grupo Abbott está relacionado a instrumentos farmacêuticos, produtos nutricionais para crianças e adultos e produtos médicos, incluindo instrumentos para diagnósticos e instrumentos cardiovasculares.

O Grupo Abbott realizou os seguintes Atos de Concentração no Brasil e/ou no Mercosul nos últimos 3 anos:

- Abbott/Sumitomo – AC n.º 08012.000285/2000-25, aprovado pelo CADE em 20/09/2000;
- Abbott/Farmasa – AC nº 08012.004372/2001-77, aprovado pelo CADE em 14/11/2001;
- Abbott/Knoll – AC nº 08012.000011/2001-51, aprovado pelo CADE em 05/09/2001;
- Abbott/Ranibow/Vysis – AC nº 08012.007132/2001-24, aprovado pelo CADE em 21/07/2002;
- Abbott/Portex – AC nº 08012.000210/2002-41, aprovado pelo CADE em 18/12/2002;
- Abbott/Chattem – AC nº 08012.001852/2002-67, aprovado pelo CADE em 04/09/2002;
- Abbott/Biocompatibles – AC nº 08012.002140/2002-65, aprovado pelo CADE em 04/12/2002;
- Abbott/Biolab – AC nº 08012.002888/2002-68, aprovado pelo CADE em 11/09/2002;
- Abbott/AXCAN – AC nº 08012.009177/2002-14, aprovado pelo CADE em 14/05/2003; e
- Abbott/Jomed – AC nº 08012.004378/2003-14, em análise pelas autoridades antitrustes.

I.2 – Laboratórios Biosintética Ltda.

Laboratórios Biosintética Ltda., doravante “Biosintética”, é uma sociedade mercantil, de origem brasileira, com sede no estado de São Paulo. A Biosintética não pertence a grupo econômico e o principal negócio da empresa está relacionado a produtos farmacêuticos.

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

Quadro I – Estrutura do Capital Social da Biosintética

Empresa	Quotista
Mércia Maria Ache Visconde	69,14%
Omlton Visconde Júnior	15,43%
Marcel Visconde	15,43%
Total	100,00%

Fonte: Requerentes

A Biosintética realizou os seguintes Atos de Concentração no Brasil e/ou no Mercosul nos últimos 3 anos:

- Biosintética/Galderma – AC n.º 08012.007494/1999-83, aprovado pelo CADE em 28/01/2000;
- Biosintética /Glicolabor – AC nº 08012.005676/2000-71, aprovado pelo CADE em 01/02/2001;
- Biosintética/Astrazeneca do Brasil – AC nº 08012.004928/2002-14, em análise pelas autoridades antitrustes; e
- Biosintética/Astrazeneca do Brasil/IRP – AC nº 08012.008358/2002-23, aprovado pelo CADE em 12/03/2003.

II – Da Operação

Trata-se de Contrato de Distribuição (“Contrato”) firmado entre a Abbott Laboratórios e a Biosintética que tem por objetivo o estabelecimento dos termos e condições para a venda exclusiva, pela Biosintética, dos produtos farmacêuticos genéricos da Abbott (em todas as suas formas de apresentação).

Cumpra esclarecer que o Contrato foi assinado no dia 25 de junho de 2003 e não há valor pré-definido uma vez que os pagamentos feitos pela Biosintética à Abbott Laboratórios irão variar conforme o número de pedidos de compra efetuados.

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 relação das subclasses terapêuticas nas quais as Requerentes atuam:

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

Subclasse	Classe Terapêutica	Abbott	Biosintética
A2A2	Antifiséticos puros e carminativos	X	
A2B2	Inibidores de bomba ácida		X
A4A1	Antagonista de serotonina		X
A6A4	Enemas		X
A9A	Digestivos, inclusive enzimas		X
A10B1	Antidiabéticos sulfonilourea		X
A10B2	Antidiabéticos Biguanidas		X
A11C2	Vitamina D pura		X
A12A	Produtos a base de cálcio		X
B1C1	Inibidores de agregação plaquetária		X
B1C2	Ant recp adp inibidores plaquetários		X
B03C	Eritroproteínas		X
B03X	Outros produtos antianêmicos, incluindo ácido fólico e folínicos		X
C01B	Antiarrítmicos		X
C01E	Nitritos e Nitratos		X
C01X	Todas as outras preparações cardíacas		X
C02A1	Antihipertensivos puros - ação central		X
C03A2	Diurético de alça puros		X

C03A5	Agentes popadores de potássio com tiazidas e/ou análogos combinados		X
C04A1	Vasoterapia cerebral e periférica excluindo antagonistas do cálcio com atividade		X
C04A2	Antagonistas do cálcio com atividade cerebral		X
C07A	Agentes beta-bloqueadores, puros	X	X
C07B	Agentes beta-bloqueadores, associações		X
C08A	Antagonista do cálcio, puros	X	X
C08B2	Antagonistas do cálcio / beta-bloqueadores (C2) e / ou diuréticos (C3)		X
C9A	Inibidores ACE puros		X
C9B1	Inibidores ACE combinados com anti-hipertensivos		X
C09B3	Inibidores ACE combinados com antagonistas do cálcio (C8)		X
C9C	Antagonistas de Angiotensinas II - Puras		X
C9D	Antagonistas de Angiotensinas II - Combinadas		X
C10A1	Inibidores de redutase HMG-COA		X
C10A2	Fibratos		X
D01A1	Antimicóticos, dermatológicos tópicos		X
D05A	Produtos tópicos antipsoríase e similares		X
D05X	Outros produtos n. est. inflam pelo		X
D06D1	Antivirais tópicos	X	
D11A	Outras preparações dermatológica		X
G4C	Produtos para doença da próstata	X	
H04C	Hormônios do crescimento		X
J01C1	Penicilinas de amplo espectro	X	
J01D1	Cefalosporinas, orais	X	
J01F	Macrólidos e similares	X	
J01G1	Fluorquinolonas orais		X
J2A	Agentes para infecções fúngicas sistêmicas		X
J05B	Antivirais excluindo produtos anti-HIV		X
K01A7	Soluções de lactato Ringer's e Ringer's		X
K01B1	Soluções de cloreto de sódio		X
K01B2	Soluções de cloreto de sódio com carboidratos		X
K01B3	Soluções de carboidratos		X
L01B	Antimetabólitos		X
L01C	Alcalóides Vinca		X
L01X2	Compostos de platina		X
L02B1	Citostáticos antiestrógenos		X
L02B2	Citostáticos antiandrógenos		X
L03A	Agentes imunoestimulantes excluindo interferone		X
L03B1	Interferon alfa		X
M01A1	Anti-reumáticos sem esteróides, puros	X	X
M02A	Anti-reumáticos tópicos		X
M5B1	Bifosfonatos orais reguladores de cálcio ósseo		X
N02B	Analgésicos não narcóticos e antipiréticos	X	X
N2C1	Triptânicos antiemético		X
N03A	anticonvulsivantes	X	X
N04A	Antiparinsonianos	X	X
N05A1	Antipsicótico atípico		X
N05C	Tranqüilizantes	X	X
N06A1	Antidepressivos, excluindo plantas		X
N06A2	Antidepressivos, plantas		X
N06A3	Estabilizadores de humor		X
N06D	Nootrópicos		X
N07B	Outros produtos antiabuso		X

N07D1	Produtos antialzheimer inibidores de colinesterase		X
N07X	Todas as outras drogas para SNC		X
P01B	Antihelmínticos exceto os esquistosomicidas	X	
P03A	Ectopar. inc. escabidas		X
R01A1	Corticóides nasais sem antiinfecciosos		X
R03A4	Estimul B-2 - ação Inal.		X
R03B2	Xantinas, sistêmicas		X
R03D1	Corticóides, inalantes		X
R03F1	Combinações de estimulantes B-2 e corticóides, inalantes		X
R05C	Expectorantes	X	
R06A	Antihistamínicos sistêmicos		X

Fonte: Requerentes

Analisando o quadro acima, percebe-se a existência de sobreposição horizontal nas subclasses terapêuticas C07A (agentes beta-bloqueadores, puros), C08A (antagonista do cálcio, puros), M01A1 (anti-reumáticos sem esteróides, puros), N02B (analgésicos não narcóticos e antipiréticos), N03A (anticonvulsivantes), N04A (Antiparquinsonianos) e N05C (tranqüilizantes).

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 medicamentos¹, por subclasse terapêutica. Estas estruturas de oferta estão dispostas nos quadros a seguir^{2 e 3}:

Quadro III – Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica C07A – Mercado Nacional – Por Faturamento - Ano 2002

Dados Confidenciais

Conforme quadro acima, a concentração horizontal no mercado brasileiro de Agentes beta-bloqueadores puros pode ser caracterizada pela ausência de nexos causal.

¹ Estrutura baseada no faturamento das empresas através das vendas no varejo.

² Ressalta-se que o laboratório Abbott/Biosintética representa os medicamentos genéricos do Laboratório Abbott que serão comercializados pela Biosintética.

³ Disponíveis somente na versão confidencial.

Quadro IV - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica C08A – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**Dados Confidenciais**

Através das participações demonstradas no quadro acima, verifica-se uma concentração inferior a 20%. Mesmo considerando os medicamentos de marca comercializados pela Abbott nesta subclasse terapêutica⁴ a concentração também será inferior a 20%.

Quadro V - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica M01A1 – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**Dados Confidenciais**

A participação conjunta das Requerentes no mercado nacional de anti-reumáticos sem esteróides puros deve ser considerada como marginal, dado que a concentração é bem inferior a 20%.

Quadro VI - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica N02B – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**Dados Confidenciais**

Na subclasse N02B (analgésicos não narcóticos e antipiréticos) não há estatísticas disponíveis para o Laboratório Biosintética no IMS, uma vez que este não efetuou vendas ao varejo. Apesar da ausência de informação sobre as vendas da Biosintética, a análise deste mercado não fica prejudicada já que a participação da Abbott/Biosintética é muito inferior a 10%. Dessa forma, independentemente da participação da Biosintética no referido mercado a concentração será caracterizada pela ausência denexo causal.

Quadro VII - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica N03A – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**Dados Confidenciais**

A participação conjunta das Requerentes no mercado nacional de anticonvulsivantes é marginal, uma vez que a concentração horizontal é inferior a 20%. Mesmo considerando os medicamentos de marca comercializados pela Abbott nesta subclasse terapêutica⁵ a concentração permanece inferior a 20%.

⁴ Que não fazem parte da operação.

⁵ Que não fazem parte da operação.

Quadro VIII - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica N04A – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**Dados Confidenciais**

Através das participações demonstradas no quadro acima, verifica-se uma concentração inferior a 20%. Porém, ao se considerar a participação dos medicamentos de marca do Laboratório Abbott, a concentração será superior a 20%. Porém, o acréscimo deve ser considerado marginal, dada a baixa participação da Biosintética e da Abbott/Biosintética, caracterizando assim, a ausência de nexo causal.

Quadro IX - Estrutura de Oferta da Subclasse Terapêutica N05C – Mercado Nacional – Por Faturamento – Ano 2002**Dados Confidenciais**

Conforme apresentado no quadro acima, o Laboratório Abbott não realizou vendas de medicamentos genéricos no ano de 2002. Além disso, a Biosintética também possui uma participação pouco significativa no mercado em questão, representando menos de 10% do total de mercado.

Diante do exposto acima, esta SEAE decidiu em não dar continuidade à análise antitruste da presente operação.

V – 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.

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