

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA - CADE**Ato de Concentração nº 34/95**

Requerentes: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos e
Laboratórios Frumtost S. A . Indústrias Farmacêuticas
Conselheiro-Relator: Mércio Felsky

RELATÓRIO¹⁸**I) Introdução**

A parte inicial desse relatório, composta pelas duas seções seguintes, apresenta uma síntese das informações concernentes às requerentes e à operação.

Diferentemente da análise padrão de atos de concentração, resolvi iniciar a parte mais substantiva na seção IV deste relatório por uma digressão geral acerca das barreiras à entrada no setor farmacêutico como um todo. Na seção V, introduzo uma análise também mais geral sobre a metodologia utilizada no exercício de delimitação dos mercados relevantes da operação. Enfim, na seção VI procedo à delimitação dos mercados relevantes baseada na metodologia apresentada e, na mesma seção, quando for o caso de efeitos significativos da operação no grau de concentração, a avaliação das barreiras à entrada efetivas naquele(s) mercado(s) relevante(s) específico(s). São discutidas as eficiências da operação na seção VII. Nessa última são avaliados para quais mercados sujeitos a aumento de concentração e barreiras à entrada, haveria algum tipo de compensação a se considerar nas eficiências apresentadas. Na seção VIII, apresenta-se uma síntese das alternativas de decisão ao caso em tela, baseado na jurisprudência americana e na jurisprudência firmada pelo CADE. As seções remanescentes apresentam, sinteticamente, as conclusões dos pareceres das secretarias e da procuradoria.

Entendi que, em vista do fato de existirem vários mercados relevantes envolvidos na operação, onde as características mais gerais das barreiras à entrada do setor podem ser aplicadas de forma indistinta aos mesmos, esse procedimento se configurava como a forma mais simples e didática de realizar a exposição.

18 Agradecimentos ao auxílio técnico recebido de: Russel Pittman do DOJ/USA, Dr. Reus Coutinho da Unicamp, Dr. Dulcídio da Unicamp e Ministério da Saúde e Dr. Assad Rayes do Instituto da Visão Assad Rayes.

II) Da Operação

A operação consistiu na aquisição do controle acionário do Laboratório Frumtost S.A. Indústrias Farmacêuticas e da Perfusa Industrial S.A. pela Allergan, Inc. (SEAE fls. 161). O preço acertado pelas partes foi de R\$ 46, 5 milhões.

As justificativas da Allergan para a aquisição da Frumtost são as seguintes:

- necessidade estratégica de expansão no Mercosul e mesmo outros países da América Latina a partir da sua base no Brasil (SEAE, fls. 162);
- melhores condições de competitividade frente à ALCON (SDE, fls. 455);
- aproveitamento da ampla infra-estrutura de distribuição e manipulação de produtos da Frumtost (SDE, fls. 456);
- aproveitamento da imagem da Frumtost e suas boas relações com clínicos gerais, flebologistas, traumatologistas, ortopedistas e ginecologistas, que ainda por cima tornará possível o lançamento de uma linha genérica de produtos a preços menores (SDE, fls. 456);
- aproveitamento da infraestrutura da Frumtost na área de medicina geral, permitindo o lançamento dos produtos de ponta no tratamento de pele produzido pela Allergan no exterior e a que hoje os brasileiros não têm acesso (SDE, fls. 456);

III) Das Requerentes

A Allergan, Inc. (Allergan) é uma das maiores companhias do mundo no setor de medicamentos, especialmente produtos farmacêuticos oftalmológicos, tendo sua sede no Estado da Califórnia-EUA. O faturamento global do grupo em 1994 atingiu US\$ 947,2 milhões, sendo que 53% desses foram relativos a vendas fora dos EUA.

A Allergan vem operando basicamente na fabricação de 2 linhas de produtos: a linha farmacêutica (que engloba colírios) e a linha ótica (produtos para lentes de contato). Também comercializa outras duas linhas de produtos via importação: neuromuscular e cirúrgica (SEAE, fls. 162).

A Frumtost atua nas áreas de oftalmologia, otorrinolaringologia e medicina geral que representam 50%, 2,8% e 46,8%, respectivamente, de seu faturamento.

A Perfusa produz artefatos de plástico para produtos farmacêuticos, sendo 98% destinado à Frumtost. Tanto a Perfusa como a Frumtost gozam de boa situação financeira (SEAE, fls. 163).

IV) Barreiras à Entrada no Setor Farmacêutico

As barreiras à entrada no mercado farmacêutico não só brasileiro como mundial são muito dependentes da categoria em que se enquadra o medicamento. Segundo o Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira (E-CIB) de 1993¹⁹, o mercado internacional de produtos farmacêuticos se divide em ético e não-ético.²⁰ Dentro do mercado ético, ao qual pertence a linha de produtos oftalmológicos alvo deste ato de concentração, ainda se verifica uma subdivisão entre patenteados e genéricos com a patente já expirada.

Na categoria de patenteados, que é obviamente a mais dinâmica do ponto de vista tecnológico e basicamente dominada por empresas estrangeiras, é que se verificam barreiras à entrada mais significativas. Pode-se dizer que o setor de medicamentos éticos patenteados apresenta três conjuntos de barreiras à entrada fundamentais, com profundas implicações para a política de concorrência:

a) Gastos com P&D:

1- nível elevado. Segundo o ECIB (1993), os gastos em P&D como proporção das vendas das empresas inovadoras tecnologicamente tende a ultrapassar 10% e até 15%. Acima de tudo, conforme este estudo, as atividades de P&D têm apresentado custos crescentes ao longo do tempo, o que torna ainda mais difícil a superação desta barreira à entrada. Conforme ainda aquele estudo, cada vez mais se

“impõe um limiar de recursos extremamente elevado para manter (e ainda maior para adquirir) uma capacidade inovativa mínima. Existe uma massa

19 MCT/FINEP/PADCT, Competitividade da Indústria de Fármacos, Nota Técnica Setorial do Complexo Químico, mimeo, 1993.

20 O mercado ético é o mercado de produtos sujeitos à venda sob prescrição médica; O mercado não-ético ou “over-the-counter” é o chamado mercado de remédio de venda livre, ou seja, medicamentos vendidos sem receita (fls. 459).

crítica, situada em torno de 200 a 300 pessoas, abaixo da qual um centro de pesquisa não é efetivo”

- 2- forte característica de *sunk-costs*. Segundo o estudo do ECIB (1993), ao longo das fases de pesquisa de um novo medicamento são testadas cerca de “10000 moléculas para dar origem a um único medicamento tecnicamente viável”. A não ser que boa parte dos resultados destes testes permita inferências para outras pesquisas, presume-se que boa parte dos gastos nos mesmos não sejam recuperáveis.
- 3- grande incerteza, especialmente pelo alto prazo de maturação. Segundo Scherer (1993)²¹, o período médio de desenvolvimento de uma droga nova do início dos testes clínicos até a aprovação pela FDA (Federal Drugs Administration) nos EUA excede 8 anos. Naquele País, mesmo após a expiração da patente de certos medicamentos, há exigências de testes clínicos para a aprovação de genéricos;

b) grande importância do sistema de propriedade industrial para os medicamentos recém-entrados no mercado e;

c) elevada lealdade à marca, especialmente por parte dos médicos, exigindo alto investimento em propaganda junto à classe médica. É importante frisar de qualquer forma que a lealdade à marca no setor farmacêutico é diferente de outros segmentos. Nesse caso, tendo em vista que o médico é que toma a decisão de consumo, como veremos em mais detalhe abaixo, à lealdade à marca se associa a lealdade à reputação de uma determinada empresa. Isso traz implicações muito importantes. No caso da decisão do Ato de concentração da Colgate/Kolynos (AC 27/94), por exemplo, onde a lealdade à marca foi identificada como a principal barreira à entrada, a força da marca Kolynos é grande, independente de qual empresa é proprietária da mesma. Já no caso de farmacêuticos, essa barreira é grande para qualquer empresa fora do grupo das empresas de maior reputação. Dentro do grupo das empresas de maior reputação, essa barreira é atenuada, pois associada a uma nova marca lançada, há uma companhia com reputação e acesso à classe médica daquela especialidade específica.

21 Scherer, F. M., “Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry, Journal of Economic Perspectives, vol. 7, number 3, Summer 1993, pp. 97-115.

Associando essas barreiras à entrada à elevada concentração no mercado farmacêutico por classes terapêuticas, conclui-se que essa categoria de medicamentos éticos patenteados é a mais propensa à existência de condutas abusivas.

No caso dos genéricos, conforme o estudo do ECIB (1993), “o marketing e a capacidade inovativa” tem menor importância, o que tende a reduzir as barreiras à entrada neste segmento.

No entanto, não se deve concluir por uma contestabilidade ampla e irrestrita nesta categoria de medicamentos com patentes expiradas. Mesmo nos EUA, onde é mais notabilizado o vigor concorrencial no segmento dos genéricos que detêm cerca de 30% do mercado, têm se verificado limitações importantes no sentido de se atenuar as barreiras à entrada e incrementar a concorrência.

Como já assinalado, no mercado de medicamentos éticos (com prescrição médica), o consumidor e o tomador da decisão de consumo são agentes diferentes. Efetivamente, quem toma a decisão de consumir tal ou qual medicamento é o médico e não o paciente. O problema é que o médico tende a ser muito menos sensível a preços do que o paciente consumidor. Mais do que isso, o médico tende a ser muito leal à marca e à empresa, independente da existência de substitutos perfeitos, genéricos ou não. Isso é verdade especialmente no Brasil onde há o natural temor da classe médica com os mecanismos de controle de falsificação de medicamentos, haja visto o recente caso do anti-concepcional Microvlar.

De acordo com Scherer (1993):

“the prescription drug consumer is often removed... from product decision making. The combination of physician decision-making, imperfect information makes drug demand stronger and less price-elastic than it might otherwise be, conferring considerable monopoly power upon the sellers of well-accepted drugs”.

Ademais, poucos médicos conhecem, de fato, todas as alternativas existentes, dado o amplo espectro de novas drogas que têm surgido no mercado, o que amplia o problema de assimetria de informação do mercado e, por conseguinte, a imperfeição deste mercado.

Este tipo de problema restringiu os benefícios decorrentes do *boom* de genéricos nos EUA na década de oitenta, acarretando uma segmentação dos mercados de medicamentos com patentes expiradas em dois: o mercado do medicamento com marca composto por consumidores pouco sensíveis a preço e o mercado genérico com consumidores de alta elasticidade. Muitas vezes a própria empresa detentora da marca, lança o seu próprio genérico para atuar também no segundo mercado em uma clássica estratégia de discriminação de preços de terceiro grau.

Em relação ao segmento baseado na lealdade à marca, a questão principal reside na natural baixa sensibilidade do tomador da decisão de consumo, o médico, a preços. Conforme Scherer (1993):

“Individual physicians tend to be risk-averse, insensitive to cost, and creatures of habit, prescribing drugs by brand name even when much less expensive generic substitutes exist”

Nos EUA, como resultado desta segmentação, conforme Scherer (1993), tende a haver, após a expiração da patente, estabilidade ou mesmo aumento dos preços da versão com marca do medicamento e uma significativa redução dos preços no mercado genérico em relação ao mercado com marca entre **40 e 70%**²².

No caso do Brasil, também se verifica um nível de barreiras à entrada mais atenuado para o caso de medicamentos com patentes expiradas relativamente aos patenteados. Segundo o estudo do ECIB (1993):

“Partindo de uma molécula já conhecida, o problema se resume ao estágio 2 (produção industrial do fármaco), muito menos exigente em termos de competência tecnológica e de investimento requeridos. Essa é uma área de atuação acessível às empresas brasileiras (e, naturalmente, às filiais de empresas estrangeiras), condição necessária para o movimento de ampliação da produção farmoquímica observado ao longo dos anos 80.”

Essas condições eram ainda mais facilitadas no passado recente, tendo em vista o não reconhecimento de patentes neste segmento, o que facilitava a

²² Cabe, no entanto, relativizar essa informação. Não é claro o quanto que essa redução de preços em relação ao medicamento com marca é fruto do vigor do novo ambiente concorrencial ou mero reflexo da incerteza acerca da eficácia do medicamento que o consumidor ou o médico atribui à versão genérica.

elaboração de cópias pela engenharia reversa. Acrescenta ainda o estudo para a categoria de medicamentos com patentes expiradas:

“Vários tipos de empresas nacionais participam dessa produção: empresas do setor químico que verticalizam sua produção para a frente, empresas do setor farmacêutico que verticalizam para trás, e empresas de outros setores que se diversificam em direção aos produtos químico-farmacêuticos”.

Ademais:

“Para atender os requisitos de preço e qualidade, fundamentais nesse segmento, não existem obstáculos de natureza estrutural como, por exemplo, escalas de operação ou tamanho do mercado”.

Ou seja, a categoria de genéricos também no Brasil não constitui segmento imune às pressões concorrenciais.

Por outro lado, é sabido que a concorrência através de genéricos de outras empresas no Brasil constitui fenômeno bem mais limitado que nos EUA, o que, inclusive, suscitou iniciativas do Poder Executivo de empreender uma política de genéricos mais ativa até que nos EUA através do Decreto nº 793/93. Este Decreto, no entanto, foi contestado judicialmente.

Uma diferença crucial é que nos EUA, há significativa cobertura dos planos de saúde com despesas de medicamentos, o que cria uma pressão natural daqueles em relação aos médicos conveniados em levar em consideração a variável preço na prescrição. Já no Brasil, isso, por enquanto, não ocorre, comprometendo essa fonte importante de concorrência nesse mercado.

Outro ponto que não é tratado no estudo ECIB é o fato de que a estratégia de cópia de medicamentos com patentes expiradas é naturalmente limitada às empresas menores. Como a capacidade de marketing dessas últimas frente à classe médica são bem menores que a das multinacionais, essa fonte de contestabilidade dos medicamentos de patentes expiradas não deve ser magnificada. No caso das grandes multinacionais, a estratégia de cópia é menos utilizada. Essas questões serão melhor trabalhadas na seção seguinte que discorre sobre a metodologia utilizada na delimitação dos mercados relevantes (possibilidade de influência da substituibilidade da oferta).

O importante a destacar nessa seção é que, nesta categoria de medicamentos com patentes expiradas no Brasil, a barreira à entrada relacionada à

lealdade dos médicos às marcas no segmento ético com prescrição médica tende a ser ainda mais forte que nos EUA.

Um dos fatores que contam para aumentar a elasticidade-preço da demanda de medicamentos no Brasil é a alta incidência de automedicação que elimina a intermediação do médico na decisão de consumo. Obviamente que as consequências deste comportamento podem ser muito graves para a saúde do paciente, mas não é isso que está em questão. O fato é que os medicamentos com alta incidência de automedicação com maior elasticidade-preço da demanda acabam se tornando mercados mais contestáveis.

Há, de fato, uma fronteira tênue em alguns medicamentos éticos acerca de sua real classificação como éticos ou *over the counter* (sem receita médica), tendo em vista o comportamento efetivo dos compradores no mercado. O importante é que mercados relevantes cuja dinâmica for próxima à que caracteriza os *over-the counter*, tendem a ter barreiras à entrada relativamente menores.

V) Delimitação dos Mercados Relevantes: Metodologia Adotada

A definição do mercado relevante no setor farmacêutico apresenta peculiaridades bastante acentuadas, sendo que muitas delas já foram bem trabalhadas em outros atos de concentração examinados por esse E. Plenário. Reporto-me às análises desenvolvidas nos relatórios elaborados pelos Conselheiros Renault Freitas de Castro na apreciação do Ato de Concentração nº 36/95 (Glaxo do Brasil & Wellcome-Zeneca), Lúcia Helena Salgado no AC nº 32/94 (Smithkline Beecham & Sterling Winthrop), e Paulo Dyrceu Pinheiro na análise do Ato de Concentração nº 47/95 (Laboratórios Silva Araújo Roussel S/A & Merrell Lepetit Farmacêutica e Industrial Ltda.).

Uma das principais conclusões das análises procedidas nesses atos é que as possibilidades de substituição e o mercado relevante não podem ser confundidos apenas com classe ou sub-classe terapêutica. De fato, a classe terapêutica pode ser interpretada como uma primeira aproximação ao exercício de delimitação do mercado relevante, mas não a única. Em alguns casos, as possibilidades de substituição que caracterizam o exercício de mercado poderão ser descritas pela classe terapêutica, mas nem sempre. Nesse sentido, a relação de substituição nesse setor, mais que em qualquer outro, constituem

um dado muito complexo e estritamente individual para cada medicamento visto que:

- pode não ser recíproca, por exemplo, o produto A pode ser substituível pelo produto B, mas o produto B pode não ser substituível pelo produto A;
- pode não ser transitiva, por exemplo, o produto A pode ser substituível pelo produto B e o produto B por um produto C, mas não obrigatoriamente o produto A será substituível pelo produto C;
- pode não ser válida para todos os tipos de afecções, por exemplo, o produto A pode ser substituível pelo produto B nas doenças 1,2 e 3 e não o ser nas doenças 4,5 e 6 e vice-versa;
- pode não ser completa para pelo menos algum tipo de doença. Por exemplo, o produto A pode ser perfeito para as doenças 1,2 e 3, similar mas com resultado terapêutico, em média, inferior ao produto B para as doenças 4,5 e 6 e vice-versa. Assim, a substituição de um medicamento pelo outro pode ser completa (resultados idênticos para todos os tipos de afecções), incompleta (resultados similares, mas não idênticos) ou não substituíveis.

Outra dimensão importante do problema de delimitação de mercado relevante se refere ao fato de que grande parte dos medicamentos oftalmológicos demandam, pelo menos em tese, prescrição médica. Ou seja, trata-se de um ato de concentração que envolve, principalmente, o mercado ético. Nesse caso, o médico pode ser tomado como o “consumidor substituto”, sendo as possibilidades de substituição analisadas da perspectiva do mesmo, dado que a decisão de consumo, em última análise, é dele.

Também avaliei as possibilidades de substitubilidade do lado da oferta, especialmente pelo fato de que para todos os medicamentos em tela, à exceção do oflox, as patentes são expiradas em seu país de origem. Ademais, o Brasil não concedia patentes para farmacêuticos até há bem pouco tempo, de forma que o sistema de propriedade industrial não poderia ser considerado uma barreira à entrada para desenvolvimento local do produto (apesar de o ser no mercado do país de origem e nos países que já reconhecem patentes nesse setor há mais tempo no mercado relevante de princípios ativos).

De fato, é notório que as possibilidades de engenharia reversa são bastante acentuadas nesse mercado, porém nem sempre utilizadas. Tal prática é bastante concentrada nas pequenas empresas e não nas grandes. Como as pequenas empresas apresentam uma capacidade de marketing na classe médica bem menor que as grandes empresas, conclui-se que mesmo a facilidade de

engenharia reversa nesse setor não permite caracterizar substitubilidade da oferta no mercado ético. A capacidade de marketing das pequenas empresas apresentam abrangência geográfica restrita e muito concentrada nas próprias farmácias (a chamada “empurroterapia”).

No caso das grandes empresas multinacionais, a questão da possibilidade de cópia é muito peculiar. As pesquisas das empresas que operam dentro da mesma classe terapêutica tendem a ser muito próximas na procura de novas drogas dentro de uma mesma indicação. Além disso, são testadas várias melhorias em moléculas já descobertas de forma a que possam se caracterizar como uma nova patente. Mas essas pesquisas levam em torno de 5 anos, mesmo considerando que já partam de um conhecimento mais consolidado. A simples cópia disfarçada de um medicamento é prática incomum nesse mercado no que diz respeito a essas grandes transnacionais. Assim, se a pesquisa de uma molécula similar a outra não estiver próxima de ser lançada, é pouco provável esperar uma resposta rápida pelo lado da oferta em consequência a um aumento de preço em um determinado medicamento. Isso leva a crer que não há que se falar de substitubilidade do lado da oferta para delimitar mercados relevantes no setor.

Assim, no caso em tela, entendi como o mais adequado segmentar os mercados relevantes a partir das indicações específicas de cada medicamento. Ou seja, a análise da substitubilidade será realizada apenas do lado da demanda.

No caso de infecções, poderia-se pensar na segmentação do mercado relevante também de acordo com os microorganismos mais sensíveis, dado que um medicamento orientado para um não obrigatoriamente poderá ser adequado no tratamento de outro. Entretanto, dado que, conforme as requerentes em resposta a diligências efetuadas por mim em 30/06/98:

“na prática clínica, não se realizam culturas de secreções oculares para se identificar os agentes etiológicos dos processos infecciosos. O médico, nesses casos, escolhe a antibioticoterapia, baseando-se nos achados clínicos, em sua experiência com determinados grupos de drogas e na confiança que deposita no antibiótico escolhido”.

Concluí que não haveria a necessidade de efetuar essa segmentação adicional. Dessa forma, os medicamentos utilizados para microorganismos diferentes, mas direcionados à cura da conjuntivite bacteriana serão agregados para efeito de análise de mercado relevante do ponto de vista da demanda.

A análise dos mercados relevantes realizada no Parecer da SEAE/MF é feita a partir do desdobramento dos medicamentos em classes terapêuticas, conforme a Classificação Terapêutica Anatômica - “ATC”, aceita pela Organização Mundial de Saúde - “OMS”, mas restringindo-se às características de composição química e propriedades terapêuticas.

Já com a metodologia que adotei, foi possível, em alguns casos, a obtenção de vários mercados relevantes dentro de uma mesma classe terapêutica, se chegando a uma análise mais precisa dos mercados em questão, segundo a sua substitubilidade pelo lado da demanda.

No entanto, a questão da substitubilidade pode ser tida como um segundo passo (e o mais importante) após a segmentação por classes terapêuticas para a definição de mercado relevante, mas ainda não o definitivo. É preciso avaliar também os casos em que não há substitubilidade, mas há uma elasticidade-preço cruzada da demanda significativa²³. Para ilustrar essa possibilidade, suponha três medicamentos, A, B e C, produzidos por três empresas diferentes. O medicamento A trata das doenças 1 e 2, o medicamento B das doenças 2 e 3 e o medicamento C da doença 3, conforme o seguinte quadro:

Doeça/Medicamento	Medicamento A	Medicamento B	Medicamento C
Doença 1	X		
Doença 2	X	X	
Doença 3		X	X

Se fossemos delimitar os mercados apenas com base na substitubilidade, teríamos três mercados relevantes:

- Doença 1 composto pelo medicamento A;
- Doença 2 composto pelos medicamentos A e B
- Doença 3 composto pelos medicamentos B e C

²³ Substitubilidade e elasticidade-preço cruzada da demanda não são considerados critérios diferentes também na jurisprudência americana. Ver Werden, G.: (1992). *The History of Antitrust Market Definition in the United States*”.

Nesse caso, suponha uma fusão das empresas que produzem A e B. O mercado relevante da doença 2 constituiria um monopólio após a fusão e suscitaria preocupações concorrenciais. Nesse caso é que poderíamos pensar em uma definição mais ampla do mercado relevante, considerando não apenas a substitubilidade, mas a elasticidade-preço cruzada da demanda, que não obrigatoriamente são coincidentes.

Suponha então que no caso em tela, em um exemplo extremo, a doença 3 represente 80% da frequência relativa das três doenças e também do faturamento global das três. Como não há como haver discriminação de pacientes por doença no momento da compra do medicamento na farmácia, os preços do medicamento B para pacientes com doença 2 e pacientes com doença 3 serão os mesmos. Nesse contexto, o mercado será governado pelo que acontece na doença 3. Assim, o monopólio adquirido na doença 2 com a fusão de A e B não tem a capacidade de impor preços mais altos pelo seu poder de monopólio na doença 2, pois de outra forma, o medicamento B perderia espaço para o medicamento C na doença 3, que representa a parte mais relevante de seu faturamento. Assim, o preço de B na doença 2 está naturalmente constrangido pelo medicamento C na doença 3.

O mesmo vale para a doença 1. Como o medicamento 2 não pode aumentar por causa do mercado da doença 3, o preço do medicamento 1 também não poderá aumentar, pois senão todos os consumidores se transferem para o medicamento 2. Nesse caso, a elasticidade -preço cruzada da demanda entre os três medicamentos acaba sendo alta, apesar de não haver qualquer relação de substitubilidade entre o medicamento 1 e 3. Nesses casos, vale agregar os mercados relevantes das 3 doenças em um só²⁴.

Esse recorte do mercado relevante pode ser analisado de forma concreta na classe terapêutica de anti-infecciosos oftalmológicos. Como a primeira aproximação do mercado relevante, definido como o de medicamentos para conjuntivite bacteriana, responde por 70% das indicações totais nessa classe

24 Na verdade sendo mais rigoroso, o medicamento 3 pode entrar nos mercados relevantes das doenças A e B. Se o seu preço aumentar, o preço de 2 aumenta, reduzindo a quantidade consumida de medicamento na doença 2. Além disso, o preço do medicamento 1 também pode aumentar porque o preço de 2 aumentou. Por outro lado, se o preço de 1 aumentar, o de 2 permanecerá imóvel, dado que o grosso de suas vendas ocorre no mercado da doença 3 onde o preço não aumentou. Ou seja, a elasticidade-preço cruzada da demanda dos medicamentos 1 e 2 em relação ao preço de 3 é alto, mas o contrário não é verdadeiro. Não será necessário aprofundar essa análise nesse ato de concentração.

terapêutica e, dadas as interrelações dos medicamentos desse mercado com os de outras doenças, pode-se agregar quase todos em um mercado só pela abordagem das elasticidades-preço cruzada da demanda.

Outro exemplo importante é o de mióticos e antiglaucomatosos. Nessa classe terapêutica específica, além das indicações, cabem recortes adicionais da delimitação de mercados, dadas as limitações que grupos de pacientes apresentam em ingerir determinados medicamentos. Nessa classe terapêutica, a questão da substitubilidade é muito condicionada pelas contra-indicações de cada paciente.

No entanto, na impossibilidade de discriminação de compradores, essas limitações só se tornam relevantes para efeito de uma segmentação adicional dos mercados relevantes se a mesma tiver uma frequência razoavelmente alta de forma a caracterizar um nicho separado de mercado. Entendi que o percentual adequado para que se segmente mercados por contra-indicação, seja uma frequência relativa da mesma próxima a 20%.

Assim, avaliaremos um a um os vários mercados relevantes delimitados em cada classe terapêutica, segundo esses critérios, calculando as várias participações de mercado com base nessa delimitação. Em várias classes terapêuticas, um medicamento aparece em vários mercados relevantes por apresentar várias indicações, o que é reflexo da relação individualizada de substitubilidade supracitada. No caso em que apenas um medicamento apresenta determinada indicação, o mercado relevante associado àquela é composto unicamente por ele mesmo.

Outros aspectos da metodologia adotada são importantes. Primeiro, utilizou-se os dados de faturamento para definição das participações de mercado. Esse procedimento parece mais apropriado, dado que a capacidade de produção não é uma limitação importante dessa indústria e haveria dificuldade em padronizar numerários de produtos vendidos em pomadas, comprimidos e colírios.

Segundo, cabe apontar uma limitação importante do procedimento. Como vários medicamentos participam de mais de um mercado relevante (várias indicações) e como é impossível conhecer a indicação para o qual ele está sendo prescrito de forma a obter-se uma medida correta de *market-share* em cada mercado, utilizou-se o faturamento total de cada medicamento. Certamente, tal procedimento pode implicar distorções significativas. Tendo em vista a virtual impossibilidade de uma maior desagregação dos dados, mas

conscientes dos possíveis limites, seguiremos a metodologia de calcular *market-shares* através do faturamento total de cada medicamento.

Considerou-se a possibilidade de uma segmentação adicional dos mercados relevantes entre medicamentos com marca e sem marca dentro da categoria dos medicamentos com patente expirada, inspirado na análise de Scherer citada na seção passada. Conforme já argüido naquela seção, esse tipo de segmentação não parece ser adequada à dinâmica concorrencial no mercado farmacêutico brasileiro como um todo, o que é confirmado pelas requerentes em resposta a diligências efetuadas por esse relator.

Com relação ao mercado geográfico da operação, considerou-se que o mesmo circunscreve-se ao âmbito nacional. Além de haver um baixo fluxo de comércio exterior de medicamentos, constata-se que as empresas multinacionais nesse segmento apresentam um padrão de comércio intra-indústria de longo prazo bem definido e sedimentado: As matrizes são responsáveis primordialmente pelas atividades de P&D e pela produção dos princípios ativos (cujo mercado relevante é o internacional). Enquanto isso, as filiais importam os princípios ativos e se encarregam de produzir o medicamento, o que configura o elo tecnologicamente menos dinâmico da cadeia produtiva do setor. Assim, se houver um pequeno, mas significativo e não transitório aumento em preços decorrente de uma fusão, não se espera que hajam importações competitivas dado que as empresas que poderiam fazê-lo são, normalmente, associadas das que também aqui operam.

Por fim, entendo que o cálculo dos *market-shares*, tendo em vista o tempo decorrido da operação, deve se concentrar nos valores obtidos mais atuais possíveis, que são aqueles constantes do faturamento das requerentes no mercado brasileiro em 1997. Dessa forma, os *market-shares* trabalhados pela SEAE/SDE, referentes a anos anteriores, serão desconsiderados.

Na próxima seção, apresentamos os mercados relevantes obtidos em cada classe terapêutica a partir da metodologia descrita.

VI) Mercados Relevantes: Delimitação

VI.1) Classe Terapêutica de Antiinfecciosos Oftalmológicos

Informa o Parecer da SEAE/MF (fls. 171) que nessa classe terapêutica, a concentração já era elevada, com a Alcon (41,34%) e a Frumtost (35,77%) totali-

zando 77,11% do mercado. Após a incorporação, a Frumtost deteria 42,15%, concentrando ainda mais o mercado. Esta classe corresponde a 8,73% no faturamento da Frumtost e 3,31% da Allergan.

Para a definição dos mercados relevantes dentro da classe terapêutica de anti-infecciosos oftalmológicos, foram inicialmente identificados, através de uma análise de substitubilidade nas indicações, 7 mercados candidatos a “mercados relevantes” :

1. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos indicados para úlcera de córnea;
2. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos para cerato-conjuntivites, blefarite-conjuntivites e dacriocistites
3. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos para infecções oculares superficiais
4. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos profilático para trauma ocular;
5. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos para a profilaxia de infecções após a cirurgia;
6. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos reepitelizantes;
7. Mercado de anti-infecciosos oftalmológicos indicados para conjuntivite bacteriana;

Os quadros de alteração estrutural nessa primeira abordagem dos mercados relevantes foram os seguintes:

1) Mercado de Antit infecciosos oftalmológicos indicados para úlcera de córnea			
	Faturamento	Market-share	HHI ²⁵
Frumtost			
Biamotil	3830300,65	65,04	4230
Allergan			
Oflox	944762,01	16,04	257
Frumtost + Allergan	4775062,66	81,08	6574
Alcon		0,00	

²⁵ HHI é o Hirschmann-Herfindahl Index, que é usado nas Horizontal Merger Guidelines da FTC e DOJ (EUA), para medir o grau de concentração de um mercado.

Ciloxan	1114248,23	18,92	358
Total	5889310,89	100,00	10000
HHI antes da operação			4845
HHI após a operação			6932
Variação do HHI			2087

2) Mercado de Antifécciosos oftalmológicos para cerato-conjuntivites, blefaro-conjuntivites e dacriocistites

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Gentamicina	482888,73	100	
Total	482888,73	100	10000
HHI antes da operação			10000
HHI após a operação			10000
Variação do HHI			0

3) Mercado de Antifécciosos oftalmológicos infecções oculares superficiais

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Pertrim	29134,01		
Sub-total	29134,01	0,72	0,52
Alcon			
Tobrex	3992310,33	99,28	9855,63
Total	4021444,34	100,00	10000,00
HHI antes da operação			9856,16
HHI após a operação			9856,16
Variação do HHI			0,00

4) Mercado de Antifécciosos oftalmológicos profilático para trauma ocular

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Pertrim	29134,01		
Total	29134,01	100	10000
HHI antes da operação			10000
HHI após a operação			10000
Variação do HHI			0
			,

5) Mercado de Antifécciosos oftalmolégicos para profilaxia de infecção após a cirurgia

	Faturamento	Market-share	HHI
Allergan			
Oflox	944762,01		
Total	944762,01	100	10000
HHI antes da operação			10000
HHI após a operação			10000
Varição do HHI			0

6) Mercado de antiinfécciosos oftalmolégicos reepitelizantes

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Epitezan	1410545,77	100,00	10000,00
Total	1410545,77		
HHI antes da operação			10000,00
HHI após a operação			10000,00
Varição do HHI			0,00

7) Mercado de Antifécciosos oftalmolégicos para conjuntive bacteriana

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Biamotil	3830300,65	30,39	
Cloranfenicol	1320195,19	10,47	
Gentamicina	482888,73	3,83	
Clorfenil	288506,25	2,29	
Sulnil	418729,98	3,32	
		50,30	2530,12
Allergan			
Conjuntin	129072,74	1,02	
Oflox	944762,01	7,49	
		8,52	56,17
MSD			
Chibroxin	84521,63	0,67	
		0,67	0,45
Alcon			
Ciloxan	1114248,23	8,84	

Tobrex	3992310,33	31,67	
		40,51	1641,10
Frumtost + Allergan	7414455,55	58,82	3459,68
Total	12605535,74		
HHI antes da operação			4227,84
HHI após a operação			5101,22
Variação do HHI			873,39

No entanto, a partir da informação prestada pelas requerentes de que a indicação de conjuntivite bacteriana representava mais de 70% do total, observa-se enorme influência da dinâmica desta última no funcionamento de quase todos os outros mercados dessa classe terapêutica. Todos os medicamentos utilizados em outras indicações são condicionados pelo que ocorre no grupo de conjuntivite bacteriana como um todo. Para o caso de úlcera de córnea, que representa menos de 5% das indicações na classe terapêutica total, não há como o Biamotil (Frumtost) e o Oflox (Allergan) exercerem poder de mercado após a concentração, independentemente do mercado de conjuntivite bacteriana. No caso das cerato-conjuntivites, blefaro-conjuntivites e dacriocistites, onde parece haver um virtual monopólio da gentamicina, também ocorre o mesmo, pois o medicamento também é utilizado em conjuntivites bacterianas.

O caso das infecções oculares superficiais é um exemplo de relação indireta. Apesar do Pertrim não ser prescrito para conjuntivites bacterianas, o Tobrex, seu concorrente direto nessa indicação o é, respondendo pela maior parte desse mercado. Essa mesma restrição contamina, de forma indireta, o mercado de profiláticos para trauma ocular, onde o pertrim da Frumtost contava com um virtual monopólio. O mercado para profilaxia de infecção após a cirurgia, também como monopólio do Oflox da Allergan, é influenciado de forma decisiva pelo que ocorre nas conjuntivites bacterianas.

Em relação ao oflox, há uma peculiaridade importante. É o único dos medicamentos analisados com patente não expirada. No entanto, como no Brasil essa patente não está em vigor, dado que a nova legislação permitindo a concessão nesse segmento é muito recente, e como esse medicamento está em um grupo onde todos os outros não tem patentes, a questão da patente se torna menos importante.

Assim, o único medicamento que não pode ser agregado em conjuntivites bacterianas foi o epitezan que, monopolista em seu segmento de reepitelizante e regenerador de tecidos oculares lesados, não apresenta nenhuma relação direta ou indireta com a conjuntivite bacteriana.

Por conseguinte, os dois mercados relevantes identificados nessa classe terapêutica foram os seguintes:

- 1) Mercado relevante de Antiinfeciosos Oftalmológicos (Excetuando-se Epitezan);
- 2) Mercado relevante de Antiinfeciosos Oftalmológicos com indicação para reepitelizante e regenerador de tecidos oculares lesados (apenas o epitezan).

As alterações estruturais processadas nos mesmos são analisadas a seguir:

1) MR de Antinfeciosos oftalmológicos (s/ Epitezan)			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Biamotil	3830300,65	30,39	
Cloranfenicol	1320195,19	10,47	
Gentamicina	482888,73	3,83	
Clorfenil	288506,25	2,29	
Sulnil	418729,98	3,32	
Pertrim	29134,01	0,23	
Sub-total		50,53	2553,42
Allergan			
Conjuntin	129072,74	1,02	
Oflox	944762,01	7,49	
Sub-total		8,52	56,17
MSD			
Chibroxin	84521,63	0,67	
		0,67	0,45

Alcon			
Ciloxan	1114248,23	8,84	
Tobrex	3992310,33	31,67	
		40,51	1641,10
Frumtost + Allergan	7443589,56	59,05	3486,92
Total	12634669,75		
HHI antes da operação			4251,14
HHI após a operação			5128,47
Variação do HHI			877,33

2) MR de Antiinfecciosos Oftalmológicos com indicação para reepitelizante e regenerador

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Epitezan	1410545,77	100,00	10000,00
Total	1410545,77		
HHI antes da operação			10000,00
HHI após a operação			10000,00
Variação do HHI			0,00

Observa-se que no mercado relevante de oftalmológicos infecciosos (sem epitezan), a Frumtost já tem 50% do mercado, adicionando-se pouco mais de 8% da Allergan. A Alcon com o Tobrex e o Ciloxan atingem 40% desse mercado. Assim, constata-se que o aumento da concentração foi pequeno, atingindo oito pontos percentuais a mais de *market-share* e 877 pontos a mais no HHI. No caso, a Allergan, que apenas detinha 8%, comprou os outros 50% da Frumtost.

Cumprir observar que o Tobrex (31,7%) e o Ciloxan (8,8%) da Alcon surgem como alternativas vigorosas nesse mercado. Ademais, na margem desse mercado, estão presentes uma série de empresas nacionais menores que produzem o cloranfenicol, os quais se constitui em medicamento genérico bastante difundido e aceitos pelo princípio ativo.

Assim, entendo que a concorrência da Alcon nesse mercado e a presença de uma certa franja em alguns genéricos sugere que apesar do ato poder trazer a possibilidade de algum dano potencial ao mercado relevante em tela, a mesma é pequena.

Conforme bem aponta a Procuradoria às fls. 545, há inclusive posições opostas nos dois pareceres. Enquanto a SEAE não aponta a classe terapêutica de anti-infecciosos oftalmológicos como razão de preocupação, a SDE caracteriza o duopólio formado após a operação como razão para uma medida estrutural. Assim, acompanho o entendimento da SEAE nesse ponto.

O mercado relevante do epitezan, por sua vez, como já se constituía em um monopólio em seu mercado relevante antes da operação, não aumentou o poder de mercado da empresa.

Cabe de qualquer forma destacar que também se verificam dois novos entrantes da Ciba /Novartis nesse mercado relevante: o Okacin e o Cilclar.

VI.2 Classe Terapêutica de Corticóides Oftalmológicos

De acordo com o Parecer da SEAE/MF (fls. 172), a Allergan possuía 31,82% do mercado e a Frumtost 6,46%. Realizada a operação, a participação da Allergan passa a ser de 38,28%. Contudo, a Alcon ainda continuaria como líder de mercado, com 61,72%. Segundo o Parecer, diante de tais dados, a operação não resultaria em problemática concentração no mercado relevante de corticóides oftalmológicos.

Dentro da metodologia proposta para a definição dos mercados relevantes dentro da classe terapêutica de CORTICÓIDES OFTALMOLÓGICOS, foram consideradas necessárias apenas as indicações de cada remédio. Foram definidos 5 mercados relevantes (MR):

1. MR de produtos corticóides oftalmológicos indicados para conjuntivites inflamatórias / alérgicas/ infecciosas.
2. MR de produtos corticóides oftalmológicos indicados para processos alérgicos.
3. MR de produtos corticóides oftalmológicos indicados para processos inflamatórios leves.
4. MR de produtos corticóides oftalmológicos indicados para processos inflamatórios superficiais.
5. MR de produtos corticóides oftalmológicos indicados para processos inflamatórios severos.

Os quadros de alteração estrutural nos mercados relevantes acima são os seguintes:

1)MR de produto corticóide oftalmologicos indicados para conjuntivites inflamatórias/alérgicas/infeciosas			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Dexa-Vastrictol	118470,39		
Total	118470,39	100	10000
HHI antes da operação			10000
HHI após a operação			10000
Variação do HHI			0

2)MR de produto corticóide oftalmologicos indicados para processos alérgicos			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Dexaminor	299093,38	100	
Total	299093,38	100	10000
HHI antes da operação			10000
HHI após a operação			10000
Variação do HHI			0

3)MR de produto corticóide oftalmologicos indicados para processos inflamatórios leves			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Dexaminor	299093,38	31,77	1009,50
Alcon			
Minidex	642263,79	68,23	4654,98
Total	941357,17	100,00	10000,00
HHI antes da operação			5664,48
HHI após a operação			5664,48
Variação do HHI			0,00

4) MR de produto corticóide oftalmologicos indicados para processos inflamatórios superficiais			
	Faturamento	Market-share	HHI

Allergan			
Flumex	536099,36	20,89	436,53
Alcon			
Florate	2029800	79,11	6257,88
Total	2565899,36	100,00	10000,00
HHI antes da operação			6694,41
HHI após a operação			6694,41
Variação do HHI			0,00

5)MR de produto corticóide oftalmológicos indicados para processos inflamatórios severos			
	Faturamento	Market-share	HHI
Allergan			
Pred-fort	1369581,65	61,62	3797,21
Alcon			
Maxidex	852989,96	38,38	1472,91
Total	2222571,61	100,00	10000,00
HHI antes da operação			5270,12
HHI após a operação			5270,12
Variação do HHI			0,00

Como pode ser observado, em todos os mercados relevantes analisados, não houve aumento do grau de concentração. São mercados com alto grau de concentração, os quais foram mantidos inalterados. Ademais, verifica-se ainda a entrada do infectoflam da Ciba/Novartis após a operação.

Assim, em conformidade com os pareceres da SDE e SEAE, considero que não houve qualquer efeito concorrencial nos 5 mercados relevantes definidos dentro dessa classe terapêutica.

VI.3) Classe Terapêutica de Preparados de Anti-Glaucoma e Mióticos

Através do seu Parecer (fls.173), a SEAE/MF informa que antes da operação, a Allergan detinha um *market share* de 10,72% do mercado, ao passo que a Frumtost possuía 21,94%. Após a incorporação, a participação dentro desta classe passaria a ser de 32,66%, sendo que a Alcon continuaria como líder do mercado, detendo 48,7%.

Conforme já destacado anteriormente, os mercados relevantes nessa classe também poderiam ser condicionados pelas contra-indicações existentes. Estabelecemos que contra-indicações que estejam presentes em percentuais próximos a 20% dos pacientes antiglaucomatosos gerariam um outro mercado relevante específico para pacientes nesse grupo. Nesse mercado relevante, estariam incluídos todos os antiglaucomatosos do mercado relevante para pacientes sem contra-indicações menos os medicamento contra-indicados para aqueles problemas.

Em resposta a diligências efetuadas às requerentes, observa-se que a grande maioria das contra-indicações responde por bem menos do que 20% dos casos, não podendo caracterizar uma segmentação adicional ou um nicho específico a configurar um mercado relevante específico. Incluem-se nesse grupo as contra-indicações de indução de miopia em jovens, indução de catarata com uso crônico, redução do campo visual pela miose, cefaléia pelo espasmo ciliar, descolamento de retina em altos míopes, alteração na retina periférica e irites, doença pulmonar obstrutiva crônica, cardiopatias com braquicardia sinusal ou bloqueio átrio-ventricular, cerato-conjuntivites e dacriocistites, insuficiência renal e glaucoma ângulo fechado

No entanto, no caso de ângulo da câmara anterior estreito e hipertensão, a resposta das requerentes sugere que a frequência é próxima a 20% ainda que menor. Nesses casos, efetuamos uma desagregação adicional: o mercado relevante específico dos pacientes com ângulo da câmara anterior estreito e com hipertensão. Tendo em vista que trata-se de apenas um medicamento, o propine, que apresenta os dois tipos de contra-indicação, entendeu-se ser pertinente agregar as duas contra-indicações.

Assim, pacientes hipertensos e com ângulo da câmara anterior estreito constituem um grupo de consumidores específico que caracterizam um mercado relevante particular. Além disso, delimitou-se especificamente um mercado de mióticos. Assim, foram definidos os seguintes três mercados relevantes nessa classe terapêutica.

1. MR de produtos preparados anti-glaucoma para pacientes que 1) não tenham ângulo da câmara anterior estreito e; 2) não sejam hipertensos,

2. MR de produtos preparados anti-glaucoma e mióticos indicados como antiglaucomatoso para pacientes que tenham ângulo da câmara anterior estreito e sejam hipertensos,
3. MR de Mióticos.

As alterações estruturais nesses mercados podem ser visualizadas nos quadros abaixo:

1) MR de produto preparados anti-glaucoma para pacientes sem ângulo da câmara anterior estreito e não hipertensos			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Pilocarpina	2959652,35	11,81	
Timolol	3440794,3	13,73	
Sub- total	6400446,65	25,54	652,24
Allergan			
Betagan	2086503,58	8,33	
Propine	472613,08	1,89	
Sub-total	2559116,66	10,21	104,27
MSD			
Timoptol	4415321,5	17,62	
Trusoft	5839257,45	23,30	
Sub-total	10254578,95	40,92	1674,25
Alcon			
Isoptocarpine	911312,98	3,64	
Betopic S	4936103,54	19,70	
Sub-total	5847416,52	23,33	544,39
Frumtost + Allergan	8959563,31	35,75	1278,08
Total	25061558,78		0,00
HHI antes da operação			2975,15
HHI após a operação			3496,72
Variação do HHI			521,57

--	--	--	--

2) MR de produto preparados anti-glaucoma para pacientes com ângulo da câmara anterior estreito e hipertensos)

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Pilocarpina	2959652,35	11,81	
Timolol	3440794,3	13,73	
Sub- total	6400446,65	25,54	652,24
Allergan			
Betagan	2086503,58	8,33	
		0,00	
Sub-total	2086503,58	8,33	69,31
MSD			
Timoptol	4415321,5	17,62	
Trusoft	5839257,45	23,30	
Sub-total	10254578,95	40,92	1674,25
Alcon			
Isoptocarpine	911312,98	3,64	
Betopic S	4936103,54	19,70	
Sub-total	5847416,52	23,33	544,39
Frumtost + Allergan	8486950,23	33,86	1146,80
Total	24588945,7		0,00
HHI antes da operação			2940,19
HHI após a operação			3365,44
Variação do HHI			425,25

3) MR de mióticos

	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Pilocarpina	2959652,35	76,46	5845,78
Alcon			
Isoptocarpine	911312,98	23,54	554,24
Sub-total	911312,98		
Frumtost + Allergan	2959652,35	76,46	5845,78
Total	3870965,33		
HHI antes da operação			6400,02
HHI após a operação			6400,02
Variação do HHI			0,00

Observe-se que os mercados relevantes de antiglucomatosos para pacientes sem contra-indicações, para pacientes com as contra-indicações de hipertensão e ângulo da câmara anterior estreito apresentavam antes da operação quatro grandes participações. No caso do primeiro mercado que compreende todo o segundo mais o propine, a Alcon detinha 23%, a Merck, Sharp & Dhome 41%, a Allergan 10% e a Frumtost 25%. Nesse caso, a Allergan, antes minoritária, consegue se aproximar da Merck, Sharp & Dhome (MSD), mas ficando ainda 6 pontos percentuais abaixo da mesma. As variações de HHI entre 400 e 525 pontos aproximadamente não são significativas para os padrões brasileiros. Na realidade, a depender da forma específica pela qual se dá a interdependência estratégica dos oligopolistas neste mercado, o fortalecimento de um *player* (a Allergan e a Frumtost) frente ao líder (MSD), pode inclusive apresentar características pró-concorrenciais.

De qualquer forma, cabe destacar que há uma série de novos entrantes nesses mercados relevantes após a operação:

- 2) o iopidine e o azopt da Alcon (em fase de lançamento);
- 3) o trusopt e o timoptol XE da MSD e;
- 4) o xalatan da Upjohn;
- 5) o rescula da Ciba /Novartis em fase de lançamento.

Assim, contrariamente aos pareceres dos órgãos instrutórios, entendo que não tenha havido qualquer dano à concorrência nos mercados relevantes dessa classe, podendo, a depender da dinâmica concorrencial do mesmo, ter inclusive, características pró-competitivas.

VI.4 Preparados para o Tratamento de Conjuntivites Não especificadas

Informa o Parecer da SEAE/MF (fls.174) que o mercado dessa classe é liderado pela empresa Merrell Lepetit, com o colírio Moura Brasil (33,55%). Em seguida está a Allergan-Lok, com o colírio Lerin (26,0%). Antes da operação, o *market share* desta empresa, na classe terapêutica em questão, era de 31,02%, passando a deter 43,33% com a aquisição da Frumtost.

Seguindo a metodologia proposta, foram identificados dois mercados relevantes, levando-se em consideração as indicações de cada medicamento:

- 6) MR de descongestionantes oculares;

7) MR de conjuntivites alérgicas.

Uma observação importante é que apesar das requerentes não terem apresentado o colírio Moura Brasil como concorrente no mercado relevante de descongestionante, contabilizaremos o mesmo nesse último, dada a sua posição de líder de mercado e consoante à análise da SEAE.

O quadro de alteração estrutural do Mercado Relevante nos mercados relevantes de descongestionantes e de conjuntivites alérgicas é o seguinte:

MR de preparados para conjuntivites não específicas como descongestionantes			
	Faturamento	Market-share	HHI
Allergan	7253655,18	31,94	1020,06193
Visodin	506262,95	2,23	
Zincolok	168704,76	0,74	
Argirol	176334,54	0,78	
Lerin	6270959,35	27,61	
Oxilin	131393,58	0,58	
Frumtost	1354168,74	5,96	35,5515299
Dinill	1061741,21	4,67	
Mirabel	292427,53	1,29	
Frumtost + Allergan	8607823,92	37,90	1436,47964
Alcon	4282562	18,86	355,565851
Claril	3839537	16,91	
Vislin	443025	1,95	
Merrel Lepetit			
Moura Brasil	9821000	43,24	1869,92
Total	22711385,9	100,00	
HHI antes da operação			3281,10
HHI após a operação			3661,97
Variação do HHI			380,87

MR de preparados para Conjuntivites Alérgicas			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost	2269030,04	37,31	1392,02249

Cromolerg	1740092,8		
Naaxia	528937,24		
Alcon	2401559,71	39,49	1559,38207
Alomide	1917808		
Maxicrom	483751,71		
Ciba vision	1411000	23,20	538,294307
Livostin	1411000		
Total	6081589,75	100,00	
HHI antes da operação			3489,70
HHI após a operação			3489,70
Variação do HHI			0,00

Apenas no caso do mercado relevante de descongestionante houve alguma alteração da concentração de mercado. No entanto, tal alteração é reduzida atingindo um aumento da participação de mercado da Allergan de cerca de 6 pontos percentuais, o que corresponde a 380,9 pontos no HHI. Por outro lado, observa-se a liderança inequívoca nesse mercado relevante da Merrel Lepetit com o colírio Moura Brasil que detém 43% do mercado. Nesse caso, a união das empresas Frumtost e Allergan pode ter contribuído para aumentar a concorrência nesse mercado ao aumentar a capacidade do segundo lugar em contestar as posições do primeiro. Assim, a operação nesse mercado, a depender de características específicas da dinâmica concorrencial no mesmo, pode ser pró-competitiva.

Cabe ainda aduzir um ponto fundamental que diferencia a análise desse mercado relevante de descongestionante dos outros mercados envolvidos nessa operação. Toda essa classe terapêutica concentra-se em medicamentos que, na prática, são menos utilizados através de receitas médicas (ou seja, pela decisão de consumir do médico) do que outros. Ou seja, apesar de estarem no mercado ético, os mesmos apresentam uma dinâmica concorrencial bem próxima aos chamados medicamentos “over-the-counter”, vendidos sem receita médica. Nesse caso, como já argumentado na seção passada, a marca constitui uma barreira à entrada bem menos proeminente que nos outros casos. Um exemplo é o do Dinill, que tem como uma das drogas ativas o ácido bórico ou mais coloquialmente, a água boricada que constitui-se como substituto próximo.

No mercado relevante de conjuntivites alérgicas, a Allergan simplesmente adquiriu o elevado market-share pré-existente da Frumtost. Assim, apesar do mesmo apresentar as mesmas barreiras à entrada dos outros merca-

dos relevantes da operação (à exceção de descongestionantes) e do mesmo ser concentrado, não houve qualquer impacto sobre o grau de concorrência. Observe-se ainda que nesse mercado relevante está sendo lançado o Patanol da Alcon. Segundo essa empresa, as perspectivas de crescimento das vendas desse medicamento são muito significativas, dado que o mesmo apresenta avanços terapêuticos não negligenciáveis no tratamento dos sintomas.

Assim, entendo que os dois mercados relevantes dessa classe não requerem necessidade de maior atenção por parte da autoridade antitruste.

VI. 5 Lubrificantes Oculares

Segundo a SEAE/MF (fls. 175), no mercado relevante desta classe terapêutica praticamente não existe a concorrência, e mesmo ocorrendo a operação, a Alcon continuaria liderando o mercado com 75,3% de participação.

Tendo por base as indicações de cada medicamento, esta análise constatou a presença de apenas um mercado relevante que, neste caso, coincide com a classe terapêutica.

1. MR de lubrificantes oculares com a Indicação de olhos secos e de umidificante durante o uso de lentes de contato rígidas.

MR de lubrificantes oculares com a Indicação de olhos secos e de umidificante durante o uso de lentes de contato rígidas			
	Faturamento	Market-share	HHI
Frumtost			
Filmcel	532608,72	7,22	52,08
Allergan			
Lacril	878890,89	11,91	141,83
Frumtost + Allergan	1411499,61	19,13	365,81
Alcon			
Lacrima Plus	4251258,27	57,61	
Lacrima	1717170,48	23,27	
Sub-total	5968428,75	80,87	6540,57
Total	7379928,36	100,00	10000,00
HHI antes da operação			6734,49
HHI após a operação			6906,38
Variação do HHI			171,90

O aumento da concentração nesses mercados relevantes está na zona de alerta considerada na análise da merger guidelines da FTC e DOJ. Entretanto, a variação do HHI é muito pequena para os padrões brasileiros atingindo 171,9, havendo ainda uma presença muito mais forte da Alcon que conta com quase 80% deste mercado. Assim, não se vislumbra quaisquer problemas concorrenciais nesse mercado. Pelo contrário, juntando-se dois produtores menores que são a Allergan e a Frumtost neste mercado relevante, é presumível que a operação nesse mercado relevante amplie a concorrência. É como se estivéssemos passando de um regime de firma dominante com uma franja de mercado composta por Allergan e Frumtost e agora temos um duopólio.

VI. 6 Antiinflamatórios Oftalmológicos Não Esteróides

Dispõe a SEAE/MF (fls.175) que esta classe é liderada pela Allergan-Lok, com o produto Ocufer (32,62%) e pela Frumtost com o Still (27,38%) e com o Difen (21,90%). Realizada a operação, a Allergan terá uma participação de 81,91%, restando como único concorrente o Indocid, colírio da Merck Sharp & Dohme (MSD), com 18,10% de *market share*.

Após a operação, a Allergan introduziu o Acular que conseguiu, em pouco tempo, uma participação significativa nesse mercado. Segundo as requerentes, o Acular estaria atualmente com cerca de 34% dessa classe terapêutica. Em fevereiro de 1997 e fevereiro de 1998, a Alcon lançou o Procofen e o Fenacon, respectivamente, nessa classe terapêutica. Em breve, há a perspectiva de entrada do Voltarem oftálmico da CIBA (Novartis) que, segundo informações da empresa de 27/08/98, aguarda processo de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária.

As informações obtidas acerca da questão da substitubilidade na classe terapêutica de antiinflamatórios oftalmológicos não-esteróides são as seguintes:

- o Ocufer e o Procofen e o Indocid são tidos como similares perfeitos. Os três são utilizados para o pré-operatório de catarata e edema macular cistóide;
- o Fenacon recém lançado no mercado (fevereiro de 1998) é muito próximo ao Difen, Still e Acular. Esses são utilizados como antiinflamatórios não-esteróides;

- o voltarem oftálmico (ainda para ser lançado) também é similar perfeito do Fenacon sendo, portanto, concorrente também do Difen, Still e Acular.

A relação de substitubilidade entre os dois grupos é muito baixa, o que justifica segmentar a classe terapêutica em dois mercados relevantes:

a) o MR de pré-operatório de catarata e edema macular cistóide que inclui o Ocufen, o Procofen e o Indocid;

b) o MR de antiinflamatório não-esteróide que inclui o Difen, o Still, o Acular e o Fenacon.

As alterações estruturais nos dois mercados podem ser visualizadas a partir do quadro abaixo:

1) MR de Não-esteróides para Pré-Operatório de Catarata e Edema macular cistóide			
	Faturamento	Market-Share	HHI
Allergan			
Ocufen	787719,35	61,77	3816,05046
Alcon			
Procofen	171526	13,45	180,938506
MSD			
Indocid	315914	24,77	613,774478
Total	1275159,35	100	
HHI antes da operação			4610,76344
HHI após a operação			4610,76344
Variação do HHI			0

2) MR de Antiinflamatórios oftálmicos não-esteróides			
	Faturamento	Market-Share	HHI
Frumtost	1063137,77	45,06	2030,82494
Difen	403848,26		
Still	659289,51		
Allergan	1296000	54,94	3017,89
Acular	1296000	54,94	
Allergan + Frumtost	2359137,77	100,00	10000,00

Total	2359137,77	100,00	
HHI antes da operação			5048,71
HHI após a operação			10000,00
Variação do HHI			4951,29

A análise estática dos efeitos da operação no grau de concentração a partir dos dados de 1997 sugerem que não houve nenhum impacto no mercado relevante de pré-operatório de catarata e edema macular cistóide. A Allergan que já detinha 62% desse mercado relevante, continuou com o mesmo, já que a Frumtost não tinha medicamento nesse mercado relevante.

No caso do Difen e do Still, no momento da operação, a Allergan não possuía produtos substitutos. No entanto, logo após surgiu o Acular dessa mesma empresa que conseguiu açambarcar parte substancial desse mercado atingindo 55% do mercado em 1997. Isso reforça o ponto realçado na seção IV de barreiras à entrada de que a lealdade à marca no mercado de farmacêuticos está muito relacionada com a própria lealdade à empresa detentora da marca. Em pouco tempo, a Allergan, firma com excelente reputação no setor farmacêutico, conseguiu introduzir marca de sua própria criação. Ou seja, se a lealdade fosse muito concentrada na marca e menos na empresa, haveria mais dificuldades para a marca conquistar tanto mercado em tão pouco tempo.

De qualquer forma, tendo em vista que, no momento da operação, o Acular já deveria estar em estágio bem adiantado de desenvolvimento, conclui-se que a operação viabilizou a manutenção do monopólio que antes era da Frumtost e passou a ser da Allergan. Ou seja, é como se um concorrente futuro tivesse sido eliminado (no caso, a própria Allergan). Ou seja, se a Frumtost tivesse sido comprada por outra, haveria um duopólio nesse mercado relevante e não um monopólio. Raciocinando dessa forma com base nos dados de 1997, a redução do HHI que deixou de acontecer por causa da operação foi de quase 5000 pontos.

Junta-se a isso o fato de a dinâmica concorrencial desse mercado relevante ser típica dos medicamentos éticos: As vendas são realizadas apenas sob prescrição médica e o médico é, de fato, o consumidor substituto. Ou seja, a barreira à entrada representada pela marca é significativa. Esses dois fatores, analisados isoladamente, sugeririam a necessidade de uma pronta resposta da autoridade de defesa da concorrência através de medidas estruturais remediadoras.

No entanto, é fundamental levar em consideração que as transformações correntes desse mercado, ainda não captadas nos dados de faturamento de 1997, parecem significativas. Quatro ponderações acerca de medicamentos entrantes e recém-entrados nesse mercado relevante podem ser realizadas:

- As perspectivas do Fenacon são muito boas. Lançado em fevereiro de 1998, o crescimento das vendas desse medicamento foi significativo, devendo já ter chegado a cerca de 8% a 10% do mercado total de não esteróides (agrupando os dois mercados relevantes dessa classe), o que sugere uma participação ainda maior no mercado relevante específico entre 12 e 14%. A Alcon tem boas perspectivas no que tange à performance do Fenacon, podendo contestar as posições dos medicamentos líderes, especialmente por apresentar superioridade em seu veículo em relação aos medicamentos mais tradicionais. A Alcon acredita que possa atingir 10% do mercado da classe terapêutica total de corticóides não-esteróides em unidades e 25% em valores (que é a unidade que estamos utilizando).
- As perspectivas do Voltarem oftálmico são também positivas. Conta-se nesse caso com todo o peso da marca Voltarem que pode ser estendida para o segmento oftalmológico²⁶. Além disso, o marketing do produto na classe médica já está ocorrendo adiantado, o que sugere que, após a aprovação de seu registro, o mesmo não tardará a entrar no mercado. Há, no entanto, incerteza acerca da capacidade da Ciba de quebrar o predomínio das duas grandes Allergan e Alcon. Segunda informações dessa empresa, a mesma conta com apenas 24 profissionais responsáveis pelo marketing direto à classe médica, o que é muito pequeno em relação ao que a Allergan e a Alcon dispõem. Mesmo assim, a questão principal não é se o Voltarem oftálmico vai, de fato, conseguir contestar as posições da Allergan ou da Alcon, mas se a Ciba tem condições para concorrer em condições similares à Alcon e à Allergan, dado que ela certamente está para lançar o Voltarem oftálmico. Efetivamente, a Ciba não tem a mesma tradição da Alcon e Allergan no segmento específico de oftalmológicos, mas já não é completamente novata, tendo entrado com o Okacin, o Viscotears, o Livostin, o Infectoflam, o Aosept e o Cilclar, estando ainda em lançamento do resula além do voltarem. O público alvo desses medicamentos é o

26 A Alcon acredita que há boa perspectiva de entrada do Voltarem oftálmico em razão da marca.

mesmo: os médicos oftalmologistas. Ou seja, há uma certa economia de escopo na confiabilidade dos profissionais de marketing nessa área. Além disso, a Novartis que controla a Ciba é uma empresa com boa capacidade de, se assim o desejar, construir uma boa rede de profissionais de marketing de medicamentos na área oftalmológica. Ou seja, não parece que a barreira da forte reputação da Allergan e Alcon no segmento oftalmológico seja decisiva para impedir a entrada do Voltarem oftálmico por si só. Há a possibilidade óbvia de que o medicamento não seja tão bom quanto os outros e por isso não consiga ganhar uma fatia de mercado significativa, mas isso se refere ao próprio mérito da empresa e não ao conceito de barreiras à entrada usualmente utilizado na análise antitruste.

É fundamental destacar que o grupo de medicamentos existente das empresas no momento da operação que são o Difen, o Ocufen e o Still, apresentam uma nítida tendência declinante no mercado. Enquanto os mesmos contavam com quase 82% do mercado da classe terapêutica em 1995, a participação dos mesmos caiu para 51% em 1997 e, segundo as requerentes, continua caindo em 1998, chegando em 40% atualmente. Chega-se até a falar no desaparecimento completo do Difen frente ao grande sucesso do Acular nesse mercado relevante.

Esses números revelariam um claro momento de transição, onde os medicamentos mais antigos desse mercado estão sendo progressivamente substituídos por medicamentos mais novos das próprias empresas (Acular da Allergan) e de outras (Fenacon da Alcon e, posteriormente, Voltarem da Ciba).

Assim, o ambiente atual de perspectiva de entrada mais significativa do Fenacon e do Voltarem oftálmico sugerem que esse mercado mudou de forma significativa após as análises das secretarias.

VII) Avaliação das Eficiências

Como visto, há no setor farmacêutico internacional uma elevada competição através de gastos em P&D na pesquisa de novas moléculas, bastante salutar do ponto de vista do bem estar social. Não é à toa que a questão da propriedade industrial é tão sensível neste tipo de indústria no plano internacional. Se por um lado, a patente representa uma barreira à entrada crucial, comprometendo por certo período a concorrência, é essa mesma barreira que gera os incentivos para a contínua geração de novos medicamentos. Conforme Baumol e Ordo-

ver (1988) é o conflito entre difusão da inovação e apropriabilidade com exclusão que se traduz no *trade-off* entre eficiência estática e dinâmica.

A questão importante é que poderia argüir-se que este mesmo conflito estaria presente na avaliação do Ato de Concentração em tela. A Frumtost que era uma empresa menor não apresentava atividade de P&D, não exercendo pressão, via concorrência, para aumento das atividades de P&D no setor. A Allergan, por outro lado, está entre as mais dinâmicas empresas estrangeiras do ponto de vista da geração de novas tecnologias nas classes terapêuticas oftalmológicas. A fusão das duas empresas poderia ter um efeito positivo no volume de investimentos em P&D da Allergan. Na realidade seria mais uma empresa para alavancar recursos para o esforço global de investimentos em P&D da Allergan, além de ensejar o aumento da apropriabilidade do retorno das inovações, tendendo a incrementar a taxa de inovação no setor.

O efeito da eficiência estática, com um ambiente mais concorrencial, sobre a eficiência dinâmica, traduzida em uma taxa de inovação mais alta, de qualquer forma, pode ser visto como ambíguo. Viscusi (1995) reproduz Scherer e Ross quanto à relação entre concentração de mercado e taxa de inovação:

“What is needed for rapid technical progress is a subtle blend of competition and monopoly, with more emphasis in general on the former than the latter, and with the role of monopolistic elements diminishing when rich technological opportunities exist”.

Em diligências efetuadas à empresa, pôde-se obter um maior grau de informação da atividade da Allergan em P&D. No ano de 1997 foram aprovados os seguintes produtos, como resultados de pesquisas:

1. Alphagan;
2. Tazorac;
3. Amo Array;
4. Botox;
5. Acular.

Além disso, a Allergan informou que:

“a fase III dos testes clínicos do Cyclosporine, para severa secura de olhos, começaram em julho. As fases I e II de testes clínicos do Me-mantine, para neuroproteção em glaucoma, começaram em outubro.

A fase III de testes clínicos do Tazorac (formulação creme do Tazatorene) para psoríases foi iniciada em dezembro de 1997”, e que,

“Em setembro, a Allergan e a Acadia Pharmaceuticals estabelecerão um acordo de colaboração em pesquisa, para conduzir pesquisas e desenvolvimento de cinco potenciais remédios, incluindo-se o ‘Prostanoid’ e o ‘alpha adrenergic receptors’”, com a utilização da tecnologia de exames altamente desenvolvida pela Acadia.

E ainda:

“Em novembro, nós organizamos a Allergan Specialtry Therapeutics, INC (ASTI), um novo empreendimento na indústria de biotecnologia, para conduzir pesquisas e desenvolvimento de potenciais produtos farmacêuticos baseados nas tecnologias da Allergan em retinóides e neuroprotetores”.

No entanto, em se tratando da incorporação de uma empresa nacional média por uma grande empresa transnacional, é razoável postular que a aquisição da Frumtost traz um incentivo muito modesto para o incentivo a inovar eficiências.

No caso da operação em tela, as requerentes alegam o maior interesse da Allergan em instalar uma base de desenvolvimento tecnológico em território nacional após a operação. A empresa cita como exemplo a destinação de US\$ 100 mil para a Escola Paulista de Medicina, Unicamp e Faculdade de Medicina da Santa Casa de Misericórdia visando o desenvolvimento de pesquisas na área de glaucoma.

De fato, uma estrutura local mais forte da empresa permite a essa uma maior capacidade de transferência dos ganhos da inovação do exterior para o País. Assim, não importaria apenas a taxa de inovação, mas a capacidade de difusão da mesma pelos Países, sendo que esse fator depende de toda a estrutura da multinacional dentro do País. No caso em tela, os indícios são de que essa capacidade de transferência deve ter se incrementado. Conforme as requerentes:

“...após a aquisição da Frumtost, e até para recepcionar novos produtos, tecnologias e desenvolvimentos, a Allergan do Brasil passou a contar com 15 técnicos, sendo 5 deles com nível de mestrado”.

Antes da operação haviam apenas 2 técnicos na Allergan e 1 na Frum-tost. Ainda dentro dessa política, a Allergan pretendia conceder bolsas de estudo e destinar verbas para aplicação em laboratórios e equipamentos.

Isso dá uma dimensão diferente da analisada até agora no que tange às eficiências da operação. Não apenas a atividade inventiva global da empresa é importante, mas a estrutura de transferência desses desenvolvimentos para o mercado brasileiro se torna mais forte e esse não pode ser um fator negligenciável.

Esse tipo de eficiência poderia servir para compensar um pequeno aumento da concentração, no qual se constata alguma possibilidade, mesmo que remota, de dano à concorrência. Acredito que esse seja o caso do mercado relevante de anti-infecciosos oftalmológicos onde houve um aumento de 8 pontos percentuais e 877 pontos de HHI no grau de concentração. No caso de corticóides não-esteróides análise similar pode ser realizada. Um grande aumento da concentração, mas a contaminação de um bom movimento corrente de entrada no setor (Fenacon da Alcon e Voltarem oftálmico da Ciba), permitem concluir que a possibilidade de dano à concorrência pode ser contrarrestada por essas pequenas eficiências. Apesar de já não entender, a partir dos dados sobre aumento da concentração e barreiras à entrada, nesses mercados, que poderia haver dano à concorrência, a pequena probabilidade associada desse evento ocorrer seria devidamente compensada por esse tipo de eficiência.

VIII) Síntese dos Pareceres das Secretarias

a) Parecer da SEAE/MF

A SEAE destacou que “do ponto de vista econômico, a operação, na forma apresentada, implicará elevação do poder de mercado nos preparados anti-glaucoma mióticos tópicos e de anti-inflamatórios tópicos não esteróides, sem que se tenha identificado ganhos de eficiência que resultem benefícios para o consumidor”. Assim, entende que “sua aprovação deverá ser condicionada a compromissos de desempenho que modifiquem esta situação”.

b) Parecer da SDE/MJ

A SDE entende que a operação implicará elevação do poder de mercado nos segmentos de preparados anti-glaucoma mióticos tópicos, anti-inflamatórios tópicos não esteróides e anti-infecciosos oftalmológicos (fls. 472). Ou seja, a

SDE acrescenta a classe terapêutica de anti-infecciosos oftalmológicos nas classes terapêuticas passíveis de Compromisso de Desempenho. Acrescenta às fls. 474 que as eficiências “*não foram demonstradas de forma convincente e detalhada*”, sendo “*superficiais e genéricas*”. Ademais, “*os benefícios equitativos ao consumidor não estão configurados, ou seja, as eficiências apresentadas não compensam a concentração*”.

Aquela Secretaria sugere, portanto, como alternativas de compromissos a serem cumpridos pelas requerentes nos segmentos onde se verificam problemas anticoncorrenciais venda ou licenciamento compulsório de marcas (fls. 475).

IX) Síntese do Parecer da Procuradoria do CADE

A Procuradoria do CADE, em conformidade aos pareceres dos órgãos instrutórios entendeu que “*a operação para ser aprovada deverá estar condicionada ao cumprimento pelas requerentes de compromisso de desempenho*” (fls. 569).

É o relatório.

MÉRCIO FELSKY
Conselheiro-Relator

VOTO

1. Estrutura vs. Conduta

Os pareceres da SEAE e da SDE, apesar de fornecerem a matéria-prima fundamental do entendimento deste relator quanto ao ato de concentração em tela, não contavam com a informação mais atualizada sobre o movimento de entrada de novos ofertantes nos mercados relevantes desta operação.

Incorporando esses novos elementos, vislumbra-se um ambiente mais concorrencial naqueles mercados relevantes onde a operação causou maior impacto no grau de concentração. Para esses mercados, — três dentre os vinte e dois em que foram desagregadas as classes terapêuticas —, houve, inclusive, indicação dos órgãos instrutores para que a aprovação do Ato só se desse com aplicação de medidas estruturais, ou seja, aprovação sob condições. Esses

mercados, conforme demonstrou a análise do relatório, são: o dos **antiinfeciosos oftalmológicos (exceto Epitezan)**, o dos **anti-glaucomatosos** e o dos **corticóides não-esteróides antiinflamatórios**.

O mercado relevante de **antiinfeciosos oftalmológicos (exceto Epitezan)** apresentou um aumento de participação de mercado pouco significativo (50% da Frumtost mais 8% da Allergan). Este mercado, além de contar com um novo entrante —Ciba/Novartis, com os produtos Okacin e Cilclar —, também a concorrência forte de um grande laboratório que é a Alcon, com os produtos Ciloxan e Tobrex.

Os mercados relevantes de **anti-glaucomatosos** (com e sem contra-indicação) mais ainda do que os outros não requerem qualquer tipo de intervenção, dado que houve um fortalecimento do vice-líder, o que pode até mesmo acirrar a concorrência com a líder Merck Sharp & Dhome, que detém 40% do mercado. Mesmo com a operação, a Allergan passa a ter o segundo lugar, com cerca de 35% do mercado. Além disso, é nesse mercado que houve e está havendo o maior número de novos lançamentos de medicamentos.

O terceiro mercado relevante, o dos **corticóides não-esteróides antiinflamatórios** é um pouco mais delicado. À época da operação, e tendo em vista a divisão dos mercados relevantes de acordo com a metodologia por mim adotada, não haveria qualquer problema de concentração, já que a Allergan teria comprado o monopólio pré-existente da Frumtost com o Difen e o Still. No entanto, pouco tempo depois, a própria Allergan lança um novo produto —o Acular—, que açambarcaria boa parte desse mercado. Ou seja, a operação eliminou um concorrente potencial que se transformaria em efetivo, de forma líquida e certa em período muito breve.

Neste último caso, o dos **corticóides não-esteróides**, fazendo-se o cálculo dos *market-shares* a partir dos dados de 1997 quando o Acular já havia entrado, mas os produtos da Alcon (Fenacon) e da Ciba (Voltarem) ainda não, chega-se à conclusão de que a operação trouxe um grande dano à concorrência. Entretanto, a análise de defesa da concorrência não pode se limitar aos concorrentes atuais. Poderíamos, por exemplo, estimar as novas participações de mercado em futuro próximo considerando as marcas entrantes da Alcon e da Ciba. Preferimos, no entanto, seguir a metodologia de manter o cálculo dos *market-shares* com base nos dados concretos de faturamento de 1997 e, a partir daí, levar em consideração as novas informações acerca do movimento de entrada dos novos concorrentes na interpretação desses mesmos dados.

Esse tipo de abordagem está, inclusive, amparado na metodologia seguida pelas Diretrizes de Atos de Concentração Horizontais da FTC e DOJ (USA), de 1992. Segundo essa metodologia,

“As informações sobre concentração e participação no mercado são baseadas em evidências históricas. Entretanto, mudanças recentes, ou ainda em andamento no mercado, podem indicar que os índices correntes de participação de uma determinada empresa em particular podem estar sendo subestimados ou superestimados, do ponto de vista de seu efeito concorrencial no futuro próximo. Por exemplo, se uma nova tecnologia, considerada importante para a viabilização a longo prazo da competitividade em um setor, está disponível para outras empresas do mercado, mas não está para alguma em particular, a Agência pode concluir que a participação histórica de mercado dessa empresa superestima a importância de sua futura participação no mercado. A Agência, ao interpretar os dados de concentração e de participação no mercado, irá considerar os efeitos previsíveis dessas recentes mudanças ou daquelas que estão ainda ocorrendo nas condições de mercado” (tradução livre).²⁷

Assim, à análise estática dos índices de concentração de 1997 deve-se juntar a avaliação mais dinâmica do movimento corrente de entrada nesse mercado. Cabe ainda mencionar que o Difen e o Still são medicamentos em rápida trajetória decrescente no mercado de sua classe terapêutica, o que tornaria sem sentido compromissos estruturais envolvendo esses produtos. Esse novo conjunto de informações, de fato, elimina a necessidade de implementar medidas estruturais neste Ato de Concentração.

27 “Market concentration and market share data of necessity are based on historical evidence. However, recent or ongoing changes in the market may indicate that the current market share of a particular firm either understates or overstates the firm's future competitive significance. For example, if a new technology that is important to long-term competitive viability is available to other firms in the market, but is not available to a particular firm, the Agency may conclude that the historical market share of that firm overstates its future competitive significance. The Agency will consider reasonably predictable effects of recent or ongoing changes in market conditions in interpreting market concentration and market share data” (U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, Horizontal Merger Guidelines, Issued: April 2, 1992; Revised: April 8, 1997, p. 17).

Além disso, conforme foi detalhado no relatório (pág. 4), além do problema de concentração econômica existente na maioria dos mercados relevantes do setor de medicamentos, outra variável que afeta enormemente a concorrência neste setor é a **assimetria de informações**, entre os consumidores, de um lado, e os produtores e comerciantes, de outro. Na verdade, o mercado de produtos farmacêuticos tem características de tal forma peculiares que não basta, ou, nem sempre é o caminho mais indicado, do ponto de vista dos custos e benefícios sociais, a imposição das chamadas medidas estruturais, como desconstituição da operação, ou aprovação com restrições. Conforme o Parecer da SEAE (fls. 166),

“A Indústria Farmacêutica é exemplo de que os conceitos de indústria e mercado são de pouca utilidade na avaliação dos fenômenos como o da concentração. A necessidade de produtos definidos para doenças determinadas e o grau de substituição praticamente inexistente entre os mesmos evidenciam a existência de muitos mercados. (...) O verdadeiro mercado é composto pelas diferentes classes terapêuticas. Até os produtos que compõem a mesma classe, raramente são substitutos perfeitos, inclusive o mesmo produto pode ter posologia diferente quando administrado em outras formas farmacêuticas, ou seja, via oral (para tratamento normal) ou injetável (para tratamento em crise). O parque industrial farmacêutico nacional, embora conte com mais de 400 produtores, é fortemente concentrado em várias classes terapêuticas. Assim, pode-se afirmar que, neste contexto de classes terapêuticas, a Indústria Farmacêutica possui uma estrutura oligopolizada [às vezes, até monopolizada, acrescento] e a demanda de medicamentos é inelástica, em função de uma característica particular desse mercado —mais especificamente do chamado mercado ético—, onde são distintos os consumidores que escolhem o produto (os médicos) e os que desembolsam e compram (os pacientes) ...”.

Como se pode perceber, em casos como este, a autoridade de defesa da concorrência se defronta com mercados cujas condições básicas para que os mesmos funcionem com eficiência não estão presentes. Duas destas condições, genericamente chamadas pelos economistas, em seus modelos, de **falhas de mercado**, se aplicam neste caso: as **falhas de competição** e as **falhas de informação**. As do primeiro tipo, estão, naturalmente, ligadas à baixa competição existente em alguns mercados, e interessam, de perto, aos órgãos de defesa da concorrência. As do segundo tipo, tem a ver com o baixo grau de informação dos consumidores e ocorrem quando o mercado, por si mesmo,

não é capaz de suprir essas informações adequadamente para que os consumidores exerçam o seu direito de escolha. Tais mercados também requerem a atuação governamental, mas, não necessariamente no sentido de medidas de caráter estrutural, de natureza antitruste. Os objetivos de melhoria de bem-estar para o consumidor pode, nestes casos, serem atendidos com um “blend” de diversas formas de políticas públicas, que, em geral, requerem a atuação conjunta não só dos órgãos de defesa da concorrência, mas também destes com outras áreas de governo, num ambiente de elevada cooperação institucional. Em outros países, muitas destas falhas são corrigidas, com a Regulação. Corrobora este entendimento, a revelação recente ao grande público do sistema de fraudes de medicamentos, possibilitada pela falta de uma agência estatal específica.²⁸ Nos EUA, p. ex. a Federal Trade Commission e a Food and Drug Administration têm, ambas, adotado boa quantidade de regulações concernentes a rótulo, divulgação de conteúdo etc. (Stiglitz, J. E., *Economics of the Public Sector*, 1996, 2.nd Edition, p. 79).

Nas circunstâncias do presente caso, qualquer proposta isolada de intervenção no sentido de modificar a estrutura desse mercado, como p. ex., a determinação de alienação ou licenciamento para a exploração comercial de determinados medicamentos, certamente não teria o efeito desejado que é melhorar o bem-estar do consumidor. Por outro lado, pode-se dizer que o baixo grau de concorrência em mercados que não apresentam, naturalmente, as condições para a livre concorrência, ocorre não apenas por que é da lógica dos agentes privados evitar a concorrência e buscar sempre o monopólio. Muitas vezes ocorre por causa da ação ou inação de órgãos públicos criados para suprir as falhas de mercado, oferecendo bens ou serviços, chamados “bens públicos”. Portanto, a falta de concorrência pode ter origem também no setor público e, nestes casos, não é suficiente, e às vezes, nem necessário, que o órgão antitruste mande desfazer ou restringir um ato privado. Se assim não fosse, não teria a Lei 8.884/94 previsto em seus dispositivos que ela (a Lei) se aplica “às *peçoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado ...*” (art. 15), e nem dado ao CADE e à SDE e as competências previstas no art. 7º, inciso X, e art. 14, inciso XIII, respectivamente.

Por todo o exposto e, considerando que nos termos do art. 54 da Lei nº 8.884/94 o ato sob exame não pode limitar nem de qualquer forma prejudicar a livre concorrência e nem resulta na dominação de mercados relevantes

28 Veja, a propósito, artigo de Pedro Dutra, publicado na Revista do IBRAC, v. 5, nº 7.

de bens ou serviços, entendo que **a operação deve ser aprovada sem quaisquer condicionalidades.**

Estou convencido de que, em mercados como estes aqui analisados, com alta concentração e com posições dominantes protegidas por diversos tipos de barreiras e falhas de mercado, a *repressão* ao abuso do poder econômico assume um papel importante. Em processos de investigação de conduta, é preciso deixar bem claro que em qualquer abuso de posição dominante, devidamente comprovado nos termos do processo legal, este colendo Colegiado agirá prontamente, dentro da sua competência legal, e punirá de maneira exemplar, na forma do art. 23 e 24 da lei nº 8.884/94, inclusive, se necessário, com a pena máxima prevista no inciso V deste último que é a cisão de sociedade, transferência de controle societário, venda de ativos, cessação parcial de atividade, ou qualquer outro ato, de forma a tornar não-compensatória a conduta infrativa.

Conforme já se manifestou o Sr. Presidente do CADE em outra oportunidade, “o CADE, enquanto órgão julgante, sempre pode se valer de recursos potestativos que a lei lhe outorga, como por exemplo, a imposição de “penalidades”, para fazer valer o respeito à lei concorrencial”.²⁹ Este Conselheiro acrescenta que o CADE não apenas pode, mas deve, porque este é um **poder-dever** do CADE dado que os interesses públicos, sendo interesses qualificados como próprios da coletividade, não se encontram à livre disposição de quem quer que seja, por inapropriáveis. Nas palavras de Celso Antônio Bandeira de Mello, “[o] próprio órgão administrativo que os representa não tem disponibilidade sobre eles, no sentido de que lhe incumbe apenas curá-los — o que é também um dever — na estrita conformidade do que predispu- ser a ‘*intentio legis*’”³⁰.

2. Advocacia da concorrência e a agenda de políticas públicas

Cabe indagar (e fazer um balanço) sobre qual é a situação do conjunto de medidas que os órgãos do Ministério da Fazenda (SEAE) e Ministério da Justiça (SDE), inspirados na boa prática da advocacia da concorrência, estavam desenvolvendo com a participação das autoridades do Ministério da Saúde. Tais medidas, reportadas ao Conselheiro-Relator Antonio Fonseca por

29 CADE, 41ª Reunião do Fórum Permanente de Defesa da Concorrência, Pronunciamento de Abertura pelo Sr. Presidente do CADE, Gesner Oliveira, Sumário Executivo.

30 Cf. Curso de Direito Administrativo, São Paulo: Malheiros, 8ª edição, 1996, p. 31.

ocasião da apreciação e *referendum* do Termo de Compromisso de Cessação de Prática no P.A. nº 08000.015339/97-73 tinham o escopo de reduzir as falhas de mercado no setor.³¹ Na ocasião, então, o eminente Conselheiro, debruçando-se com o informe da SEAE de que aquelas medidas de caráter estrutural para o mercado de medicamentos estavam sendo articuladas, teve atenuadas suas preocupações com as imperfeições nesse mercado e não avançou, em seu voto, na proposição de outras medidas corretivas, porque acreditou no “*comprometimento da Administração em buscar meios regulatórios alternativos*”. As falhas detectadas e as medidas propostas, eram, em síntese, as seguintes:

*I - Genéricos*³²

Os genéricos, no mercado nacional, apresentam graves distorções em função da chamada “empurroterapia”. Estes (os genéricos) somente implicarão em algum benefício à competição, quando o médico incluí-lo no seu receituário, permitindo ao consumidor/paciente a oportunidade de comparar preços. A aplicação do Decreto nº 793/93, em que se tentou ampliar a participação desses medicamentos, encontra-se suspensa em virtude de questionamentos judiciais. O Ministério da Saúde iniciou discussão para o aperfeiçoamento das disposições daquele Decreto. Indicou-se algumas importantes ações da alçada do Ministério da Saúde, principalmente a respeito da:

- a) qualidade do genérico disponível no comércio;*
- b) entrada de novos laboratórios no comércio de genéricos;*
- c) divulgação junto à classe médica (com vistas a incluir, efetivamente, o genérico no receituário) e à população sobre a existência de uma alternativa segura e mais barata;*

31 O Processo em referência foi aberto pela SDE contra a Hoechst Marion Roussel S/A, ante representação da SEAE/MF, por aumento abusivo de preços. A SDE, após baixar uma Medida Preventiva, firmou com a Representada um Termo de Compromisso de Cessação para que a mesma se abstinhasse da prática investigada, voltando a operar com os preços praticados em 31.12.96. Ao ser apreciado pelo CADE, para o devido *referendum*, o Plenário, por unanimidade acompanhou o voto do Relator. As demais informações foram extraídas do Voto do Conselheiro Antonio Fonseca, naquele Processo.

32 É chamado de genérico o medicamento cuja patente já expirou e sua comercialização é realizada sem marca comercial, apenas com o nome do princípio ativo. O genérico pode se constituir numa opção mais barata para o consumidor, mas, no Brasil, nem sempre eles representam opção de menor preço.

No tocante a este último item o Ministério da Fazenda informou que iniciaria estudos com o Ministério da Saúde para a elaboração de um caderno de produtos, priorizando o nome genérico, que facilitasse a comparação dos preços pelo consumidor.

II - Vendas de produtos anódinos em supermercados

A Medida Provisória nº 542/94 e suas reedições deu nova redação aos dispositivos da Lei nº 5.991/73 que tratam da comercialização e dispensação de medicamentos, visando desregulamentar este segmento através da liberação da venda de medicamentos anódinos em supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e “drugstores”.

*A liberação das vendas dos medicamentos anódinos fora das farmácias e drogarias enquadra-se nos objetivos do Plano Real, **eliminando a reserva de mercado, aumentando a competitividade do setor e a disponibilidade destes produtos, com conseqüente redução de preços.** A relação de anódinos é elaborada com critérios técnicos pelo Ministério da Saúde e a experiência prática demonstra que a venda de anódinos dispensa especialização dos estabelecimentos encarregados de sua comercialização. A Lei nº 5.991/73 já autorizava aos hotéis e estabelecimentos similares venderem a seus hóspedes medicamentos anódinos e, no período de mais de 20 anos, não se tem notícia de problemas associados à comercialização de tais medicamentos.*

O governo encaminhou Projeto de Lei ao Congresso objetivando autorizar a venda de anódinos nos citados estabelecimentos comerciais.

III - O monopólio dos hospitais

O fornecimento de medicamentos, quaisquer que sejam, pelos hospitais, confere-lhes efetivamente um poder de monopólio, onde o consumidor não tem qualquer direito de escolha ou substituição de produto/fornecedor.

A rede hospitalar, em regra, pratica preços máximos ao consumidor, sem o oferecimento de descontos praticados nas farmácias. Ademais, a concentração de médicos nos hospitais motiva os departamentos comerciais dos laboratórios a fomentar a colocação de suas linhas de

medicamentos nestes estabelecimentos, através de oferta de descontos mais elevados.

O monopólio dos medicamentos nos hospitais proporciona margens superiores a 100% para estes estabelecimentos, e, segundo entendimentos da SEAE, não há justificativa para os governos federal, estaduais e municipais terem seus custos onerados em função destas margens. Esta discussão estava sendo desenvolvida junto ao Ministério da Saúde.

IV - Compras governamentais e experiência internacional

Como resultado de entendimentos com o Ministério da Saúde, estava sendo empreendido um esforço conjunto na realização de estudos para a aquisição de medicamentos chamados “excepcionais”, pelo Governo Federal, bem como, pelos programas estaduais, a um preço compatível com suas participações no mercado (por exemplo, com a exclusão de margem da farmácia, da distribuição etc.).

Mencionou-se ainda a realização, pela SEAE, de estudos sobre a experiência internacional nessa área, através de contatos com países da Europa Ocidental, e com representantes da FTC (EUA), neste último caso, através de esforço conjunto com o CADE e a SDE.

Por outro lado, no Fórum Permanente da Concorrência promovido pelo CADE, em sua 41ª Reunião realizada em 15 de janeiro deste ano, cujo tema foi: “Informação e Concorrência no Setor de Medicamentos”, as seguintes teses, em resumo, foram apresentadas, as quais cito porque podem servir de referência para as ações que o Plenário porventura possa deliberar que sejam tomadas:

- 1. Não há dúvida de que um dos grandes gargalos do segmento de medicamentos é a **assimetria de informações** que domina esse mercado, sendo, portanto, um grande desafio atenuar essa distorção. Disponibilizar e aumentar o número de informações no mercado (como, p. ex., a iniciativa do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal, que elaborou uma listagem de medicamentos, visando oferecer maiores informações aos consumidores) contribuem para a concorrência, não só na produção, mas também na comercialização. A propósito deste último ponto, a venda de anódinos em supermercados parece salutar do ponto de vista concorrencial.*

2. *Aliado à maior disponibilidade informacional, é importante a redução do tempo necessário ao registro de novos medicamentos, pois a demora em obtê-lo, é, sem dúvida, um entrave à concorrência no setor.*
3. *No Brasil, o registro de medicamentos é feito por similaridade, mediante a simples remessa de um relatório às autoridades sanitárias competentes, não havendo testes que confirmem tratar-se, realmente, de um genérico, que, aliás, nem sempre é garantia de um produto mais barato (p. ex., a dipirona). A relevância da discussão não deve se centrar apenas sobre preço. A qualidade é que deve ser o cerne do debate e a viabilização do acesso a medicamentos de 60 milhões de brasileiros.*
4. *Os remédios são caros porque, nessa indústria, o produto deve ser nivelado por cima, em qualidade. Se em outros mercados, admitem-se produtos de diversos padrões de qualidade, no mercado em tela, não podem haver remédios que não curem ou curem pela metade. É preciso apenas definir o limite entre o lucro e a ganância. A elevação de preços em alguns dos medicamentos comercializados, por vezes denunciada, é uma decorrência da distorção provocada por 40 anos de controle de preços.*
5. *Deve-se buscar novas formas de se pensar a política nacional de saúde. O Brasil é o segundo contingente farmacêutico mundial e o mais anárquico deles. Faz-se necessário uma importante agência coordenadora da política de medicamentos.*

Acho oportuno, portanto, que o CADE continue envidando esforços no sentido de se somar aos diversos órgãos da Administração Pública e da sociedade civil envolvidos com a saúde e com a defesa da concorrência, para um esforço conjunto de ações que efetivamente respondam ao interesse público. As iniciativas aqui reportadas precisam ter continuidade para que a concorrência no setor seja robustecida e resulte em benefício aos consumidores. Somente após ampla discussão com todos os segmentos da sociedade é que se poderia vislumbrar a existência de um mercado mais competitivo neste segmento que, além do lucro, vise também, o bem-estar do cidadão.

O CADE, como ente integrante da Administração Pública e como principal advogado da concorrência no Brasil, não pode e não deve ficar à margem das discussões quando está em jogo o interesse da coletividade ou a disciplina do mercado, seja na área de medicamentos, seja na de privatização, Regulação ou Comércio Exterior. Se este Tribunal Administrativo não for provocado por qualquer ente ou indivíduo que se sentir lesado por infração à

ordem econômica, ele mesmo deve agir de moto próprio e acionar os demais órgãos de governo competentes para que tais práticas sejam questionadas e investigadas em suas implicações concorrenciais. A propósito, a Lei de Propriedade Industrial, recentemente aprovada pelo Congresso Nacional, tanto pode facilitar este trabalho, quanto possibilitar que novas áreas com produtores exclusivos possam abusar do poder econômico, o que também é proibido pela mesma lei, cuja pena é o licenciamento obrigatório da patente para outra empresa.

Como conclusão das análises dos diversos atos já apreciados por este Conselho e, em especial do estudo do presente Ato de Concentração, proponho ao Plenário deste E. Colegiado que:

1. sejam adotadas medidas concretas de acompanhamento das políticas acima reportadas, com a criação de grupo de trabalho no CADE, para acompanhar os processos administrativos em curso nos órgãos instrutores, bem como as políticas em discussão, junto aos demais órgãos de Governo;
2. as preocupações do CADE com a concorrência neste setor seja passada aos Ministérios da Saúde, da Fazenda e da Justiça; às Comissões de Assuntos Econômicos - CAE e de Assuntos Sociais - CAS, do Senado; à Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias - CDCMAM e Comissão de Economia, Indústria e Comércio - CEIC, da Câmara dos Deputados; ao Ministério Público Federal e ao INPI, com o envio do presente relatório, voto e decisão deste Colegiado.

É o voto.

Brasília, 30 de setembro de 1998.

MÉRCIO FELSKY
Conselheiro-Relator

