



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer n.º 221 CONDU/COGPI/SEAE/RJ

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2002

Referência: Ofício SDE/GAB nº 2.2858, de 26 de junho de 2001

Assunto: Ato de Concentração nº 08012.003940/01-12

Requerentes: DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.

Operação: Outorga de licenciamento da AstraZeneca para Dentsply, em nível mundial, de determinadas técnicas e marcas relacionadas a anestésico dental.

Recomendação: Aprovação sem restrições.

Versão: Pública.

A Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, solicita a esta SEAE, nos termos do art. 54 da lei n.º 8.884/94, parecer técnico referente ao ato de concentração entre as empresas DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA..

O presente parecer técnico destina-se à instrução de processo constituído na forma a Lei n.º 8.884, de 11 de junho de 1994, em curso perante o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência – SBDC.

Não encerra, por isto, conteúdo decisório ou vinculante, mas apenas auxiliar ao julgamento, pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, dos atos e condutas de que trata a Lei.

A divulgação de seu teor atende ao propósito de conferir publicidade aos conceitos e critérios observados em procedimentos da espécie pela Secretaria de

Acompanhamento Econômico – SEAE, em benefício da transparência e uniformidade de condutas.**I – Das Requerentes****I.1 – Dentsply Indústria E Comércio Ltda.**

A Dentsply Indústria e Comércio Ltda., doravante "Dentsply", é uma empresa de origem americana, com sede na Rua Alice Hervê, na cidade de Petrópolis, Rio de Janeiro integrante do Grupo Dentsply. O Grupo Dentsply atua nos seguintes setores: indústria farmacêutica e produtos de higiene.

Em 2000, o Grupo Dentsply obteve um faturamento de R\$1,63 bilhão¹, no mundo, enquanto a "Dentsply" R\$42,32 milhões¹, no Brasil, R\$1,68 milhão¹, no Mercosul, e de R\$13,30 milhões¹, no mundo. A Dentsply International Inc. detém 99,99% do capital social da "Dentsply".

O grupo está representado no país e no Mercosul, além da "Dentsply", por meio das seguintes empresas: De Trey do Brasil Ind. e Comércio Ltda., Dentsply Argentina S.A.C.I. e Dentsply International Inc..

I.2 – AstraZeneca do Brasil Ltda.

AstraZeneca do Brasil Ltda, doravante "AstraZeneca", empresa de origem britânica e sueca, com sede na Rodovia Raposo Tavares, na cidade de Cotia, São Paulo, pertencente ao Grupo AstraZeneca, que atua nos seguintes setores: indústria farmacêutica e produtos de higiene.

No último exercício (ano de 2000) obteve um faturamento de R\$244,24 milhões¹, no Brasil, de R\$358,03 milhões¹, no Mercosul, e de R\$28,91 bilhões¹, no mundo. No Quadro I segue a relação dos principais acionistas da empresa AstraZeneca:

Quadro I - Acionistas da "AstraZeneca"

ACIONISTA	PARTICIPAÇÃO NO CAPITAL SOCIAL (%)
AstraZeneca Epsilon B.V.	69,7%
Astra AB	30,3%

Fonte: Requerentes.

O grupo está representado no país e no Mercosul, além da "AstraZeneca", por meio das seguintes empresas: AstraZeneca Argentina e AstraZeneca Uruguai.

¹ Taxa de câmbio (R\$/US\$), valor de venda média anual (2000): R\$1,83/US\$

II – Da Operação

Trata-se da outorga à Maillefer Instruments Holdings S/A, sociedade suíça controlada pela Dentsply International, Inc., por parte da AstraZeneca AB, sociedade pertencente ao Grupo AstraZeneca, do uso de determinadas informações técnicas para desenvolver, produzir e utilizar certas marcas de anestésicos dentais injetáveis (“Azlad Products Agreement”). Além disso, a AstraZeneca AB comprometeu-se a ceder à Maillefer Instruments Holdings S/A determinados direitos sobre um novo produto anestésico peridental não injetável, ainda não lançado no mercado pela primeira, denominado Oraqix, a ser utilizado no tratamento de periodontite (“Oraqix Agreement”).

A operação está dividida em duas partes, firmada em 18 de janeiro de 2001, no valor de R\$188,36 milhões² para o “Azlad Products Agreement” e R\$39,00 milhões² para o “Oraqix Agreement”.

III – Definição do Mercado Relevante

III.1 – Dimensão do Produto

Quadro II – Produtos e/ou Serviços Ofertados Pelas Requerentes no Brasil

Produtos/Serviços	“Dentsply”	“AstraZeneca”
-Dentes plásticos para prótese.	X	
-Dentes de porcelana.	X	
-Ligas	X	
-Material para impressão.	X	
-Instrumentos e acessórios p/endodontia.	X	
-Brocas p/uso dentário	X	
-Pinos e núcleos pré-fabricados.	X	
-Cimentos p/uso odontológico.	X	
-Material p/coroas e pontes	X	
-Base para dentaduras.	X	
-Produtos preventivos	X	
-Polímeros em suspensão	X	
-Produtos para implantes.	X	
-Instrumentos manuais.	X	
-Unidades de raio-X.	X	
-Produtos anestésicos injetáveis (uso odontológico):		
• Biocaina (Lidocaina)	X	
• Xylocaina c/vaso		X
• Xylocaina s/vaso		X
• Biopressin	X	
• Citanest		X
-Produto anestésico peridental não injetável (*)	X	

² Taxa de câmbio (R\$/US\$), valor de venda em 18/01/01 = 1,95 – Fonte: BACEN

Fonte: Requerentes.

De acordo com o quadro II, observa-se a sobreposição horizontal entre os produtos anestésicos dentais da Dentsply e os licenciados a esta, pela AstraZeneca. A seguir, a análise deter-se-á nas características e na existência de alguma substitutibilidade pelo lado da oferta e pelo lado da demanda dos anestésicos dentais injetáveis.

Os anestésicos dentais injetáveis são utilizados para anestesia local por infiltração terminal ou bloqueio troncoregional em odontologia, quando não houver necessidade de isquemia profunda na área injetada. Os anestésicos locais devem ser administrados com cuidado em pacientes portadores de distúrbios circulatórios de qualquer natureza, anemia e doença cardíaca grave.

O fator preponderante que difere um tipo de anestésico de outro é o seu princípio ativo, que é um dos componentes usados na mistura que resultará no anestésico. Hoje em dia, o profissional pode escolher dentre um amplo espectro de anestésicos locais a droga que possuam as propriedades específicas exigidas pelo paciente. Essa variedade mudou o processo de escolha, pois é difícil selecionar a droga ideal para um determinado paciente, uma vez que existem muitas associações de anestésico local disponíveis para injeção.

Muitos dentistas usam simplesmente um anestésico em todos os procedimentos odontológicos, independente da duração destes. Quando realizam a compra dos anestésicos, os dentistas buscam atender o maior número possível de seus clientes, de modo que um determinado anestésico pudesse ser aplicado em um grupo com contra indicações, e se o preço deste produto subisse significativamente, os dentistas substituiriam o seu uso para os pacientes sem restrição de uso. Como o grupo dos pacientes que possuem contra indicações são uma parcela minoritária dos clientes atendidos, tal fato provocaria uma redução das vendas para os produtos que tiveram seus preços majorados. O comportamento da demanda indica que a preferência por um anestésico se mostra sempre atrelada a dois fatores: preço e o costume de um dentista em utilizar um anestésico com determinado princípio ativo.

Os produtos Biocaína e Biopressin são os anestésicos dentais injetáveis ofertados pela Dentsply, ao passo que Xylocaina c/vaso, Xylocaina s/vaso e Citanest são os anestésicos ofertados pela AstraZeneca.

A Biocaína (Dentsply) possui como princípio ativo a Lidocaína c/Fenilefrina, é um tradicional anestésico associado à fenilefrina que é um vaso constritor adrenérgico. Possui ação intermediária por volta de 40 a 90 minutos. O Biopressin (Dentsply) possui como princípio ativo a Prilocaína c/Felipressina, é um anestésico associado a um vaso constritor não adrenérgico, principalmente recomendado para pacientes cardiopatas e com problemas hipertensivos. Possui ação intermediária de aproximadamente 30 a 40 minutos.

(*) O produto Oraqix ainda está em fase de desenvolvimento e a Dentsply comercializa o Bio-Top

A Xylocaina c/vaso, possui como princípio ativo a Lidocaína c/Epinefrina, indicação idêntica a da Biocaína, já a Xylocaina s/vaso, possui como princípio ativo a Lidocaína.

Os anestésicos peridentais não injetáveis (tópicos), pode se afirmar que não são anestésicos, são na realidade “pré-anestésicos”, com o dedo ou cotonete sobre a gengiva, causando um leve adormecimento para que o paciente não sinta a picada da agulha do anestésico propriamente dito. O produto em foco não tem poder de penetração, só atuando em tecidos superficiais.

O anestésico peridental é um gel de benzocaína a 20% de ação imediata de 5 a 10 segundos e suficiente para aplicação do anestésico. Seu preparo é feito por mistura e envasado em potes de enchimento por gravidade, simplesmente entornado dentro dos potes. Por se tratar de um produto tópico, não injetável, não há necessidade de um controle atmosférico como no caso dos anestésicos propriamente ditos, o anestésico tópico é um mero gel/pomada de benzocaína, igual a qualquer pomada dessensibilizante.

Pelo exposto acima, será considerado na análise o mercado relevante dos anestésicos dentais como um todo, o que é corroborado pela classificação terapêutica, segundo o critério ATC, publicado no IMS.

Quadro III – Produtos Relevantes da Operação

Produtos	“Dentsply”	“AstraZeneca”
-Produtos anestésicos injetáveis (uso odontológico):	X	X
• Biocaína (Lidocaína)	X	
• Xylocaina c/vaso		X
• Xylocaina s/vaso		X
• Biopressin	X	
• Citanest		X

Fonte: Requerentes.

III.2 – Dimensão Geográfica

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

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

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

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

Esta pesada regulamentação gera uma grande barreira à entrada dos medicamentos importados. Dessa forma, o consumidor e os intermediários não tem acesso direto ao medicamento estrangeiro. De acordo com a legislação em vigor, a importação de medicamentos sem registro prévio somente é permitida para pessoas físicas, com a finalidade de uso pessoal. Porém, ao demandar estes produtos no mercado internacional os dentistas se submetem a três fatores: a taxa de câmbio; pequena escala das aquisições; e o prazo de entrega (no mercado externo é bem superior aos adquiridos em nosso país), fatores que influenciam diretamente no preço e no prazo de entrega. Dessa forma, a dimensão geográfica dos medicamentos não será definida como internacional.

No que se refere à distribuição de medicamentos e correlatos no Brasil, esta é realizada em todo território nacional pelas empresas instaladas aqui, uma vez que muitos laboratórios possuem apenas uma unidade produtiva (ou centro de armazenamento), que possuem alcance nacional através de distribuidores. Dessa forma, a distância de entrega do medicamento não tem influência sobre o preço final. Como o preço do transporte é calculado para todo o território nacional, qualquer medicamento das requerentes pode ser encontrado em todo o Brasil pelo mesmo preço. Dessa forma, a dimensão geográfica dos produtos objeto da operação será considerada como nacional.

IV – Possibilidade de Exercício De Poder De Mercado

IV.1 -- Participação no Mercado Relevante

Quadro IV- Estrutura da Oferta no Mercado Nacional de Anestésicos Dentais (2000)

EMPRESAS	PART. % ANTES	PART. % APÓS
Probem (Dequassa)	30	30
SS White	19	19
Astra Zeneca	18	27
Dentsply	9	

Cristalia	16	16
DFL	8	8
Total	100	100

Fonte: Requerentes.

Verifica-se, na observação do Quadro IV, que, antes da operação, a participação da Dentsply era de 9%. Após a operação, o *market-share* alcançado pela adquirente será de 27%. Pelo cálculo do C4, nota-se que o mesmo é superior a 75%, antes e após a operação, havendo necessidade de passar a outra etapa da análise.

V - Probabilidade de Exercício de Poder de Mercado

V.1 – Importações Independentes

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

V.2 – Condições de Entrada

A condição de entrada de novos competidores no mercado é outro fator que inibe o exercício de poder de mercado. O poder de mercado será considerado improvável quando a entrada for “provável”, “tempestiva” e “suficiente”³.

Esta secretaria identificou 2 formas básicas para a entrada no mercado brasileiro de anestésicos injetáveis odontológicos, são elas:

- 1) Importação dependente de anestésicos por um novo laboratório⁴ ou distribuidor (importação realizada por um laboratório ou por um distribuidor detentor do registro do medicamento);
- 2) Instalação de uma fábrica de anestésicos injetáveis odontológicos . Que pode ser de três formas:

³ Note a obrigatoriedade da existência das três condições para se determinar que a entrada neste mercado pode ser considerada relativamente fácil.

⁴ Forma de entrada utilizada pela própria Astra Zeneca e pela DFL.

- a) Empresas que produzem anestésicos;
- b) Empresas que atuam na área de medicamentos injetáveis; e
- c) Empresas que não atuam no mercado.

V.2.1 – Entrada Provável

Esta Secretaria considerará a entrada provável, quando esta for economicamente lucrativa a preços pré-concentração e quando estes preços puderem ser assegurados pelo possível entrante. Ou seja, a entrada será provável quando as escalas mínimas viáveis são inferiores às oportunidades de vendas no mercado a preços pré-concentração. Ressalta-se que a análise das oportunidades de vendas é válida para todas as formas de entradas mencionadas anteriormente.

Na tabela abaixo pode-se observar a evolução da estimativa do total do mercado brasileiro de anestésicos injetáveis odontológicos.

Tabela I - Total do Mercado Brasileira de Anestésicos Injetáveis Odontológicos⁵ e Oportunidades de Vendas

Anos	Volume de Frascos
1996	157.070.163
2000	169.799.170
2001*	173.139.449
2002*	176.545.437
Oportunidade de Vendas**	3.472.991

Fonte: Concorrentes

*Estimativa calculada sobre a taxa do crescimento anual médio de 1996 a 2000 (1,97% ao ano).

**Estimativa do crescimento do mercado para o ano de 2003 a uma taxa de 1,97% ao ano.

V.2.1.1 – Importações Dependentes

A importação dependente é considerada a forma de entrada mais representativa dos produtos odontológicos no mercado brasileiro. Atualmente, grande parte das dentais

⁵ A metodologia de cálculo do volume do mercado odontológico foi apresentada pela concorrente Cristália, onde o cálculo padrão utilizado pelas empresas participantes do mercado é o de 1 tubete ao ano por habitante (caso do Brasil). Dessa forma, a taxa de crescimento do mercado será igual a taxa de crescimento da população residente.

participantes deste mercado atuam desta maneira, se associando a produtores internacionais.

Uma vez que a entrante não precisará realizar investimentos em uma planta produtiva seus custos iniciais serão reduzidos. Dada esta estrutura e o elevado volume das Oportunidades de vendas, que permitem até mesmo a instalação de uma fábrica no território brasileiro, esta Secretaria determinou que a entrada via importações dependentes será considerada como provável.

V.2.1.2 – Instalação de uma Linha de Produção

Independentemente da forma de entrada, a análise da Escala Mínima Viável será considerada a mesma, tanto para a empresa que produz anestésicos médicos quanto para as que não atuam no setor de medicamentos.

Segundo informação prestada pela concorrente SSWhite, em resposta ao Ofício n.º 828, a escala mínima viável para a produção dos anestésicos é de aproximadamente 720 mil tubetes. Para as Requerentes, em resposta ao Ofício n.º 2053, a Escala Mínima Viável deve seguir o padrão da indústria de máquinas de enchimento, cuja a escala mínima de qualidade internacional é de 3,5 milhões de frascos ao ano. Baseada nas informações prestadas, esta Secretaria decidiu adotar uma posição mais conservadora estabelecendo a EMV de 3,5 milhões de frascos ao ano.

Ao se considerar a oportunidade de venda de 3,4 milhões de frascos ao ano e a EMV 3,5 milhões de frascos, a entrada no mercado de anestésicos dentais, sob esta forma, deve ser considerada como provável.

V.2.1.3 – Conclusão da Entrada Provável

Conforme apresentado nos itens V.2.1.1 e V.2.1.2, a entrada no mercado brasileiro de anestésicos injetáveis odontológicos deve ser considerada como provável independentemente da forma de entrada.

No quadro abaixo pode-se observar um resumo da conclusão da Entrada Provável

Quadro V – Conclusão da Entrada Provável

Formas de Entrada	Oportunidade de Vendas	Escala Mínima Viável	Conclusão
Importação Dependente	3,4 milhões	<3,5 milhões	Provável
Instalação de Fábrica	3,4 milhões	3,5 milhões	Provável

Fonte: empresas
Elaboração: SEAE/MF

V.2.2 – Entrada Tempestiva

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

V.2.2.1 – Importações Dependentes

Conforme verificado e pesquisado no parecer do Ato de Concentração n.º 08012.007861/2001-81, para dar início a importação de medicamentos deve-se preencher algumas condições referentes ao produto:

- i. Registro Sanitário do Produto Aprovado pelas Autoridades – Desde o recebimento da documentação de registro da matriz e preparação do dossiê local conforme legislação (IN 1/94, Portaria 19/97 e outras) até a publicação do registro no DOU decorrem aproximadamente 8 a 12 meses. Esta exigência é aplicável a todo produto comercializado no Brasil (importado ou não).
- ii. Desenvolvimento de Embalagem Brasileira – a rotulagem (bula, rótulo, cartucho) comercial deve estar adequada à legislação, tanto no layout (inclusão de faixa vermelha, tinta reativa na caixa externa) quanto no conteúdo (em português; frases obrigatórias na caixa externa e bula: dados legais de fabricante, distribuidor e responsável técnico; conteúdo da bula conforme Portaria 110/97; etc.). Esta atividade é desenvolvida juntamente com a matriz.

Após a aprovação do registro, decorrem aproximadamente 3 a 4 meses, contabilizando o desenvolvimento da arte, confecção e aprovação das provas de impressão e disponibilização do material para produção, já em andamento. Com relação à produção efetiva e despacho da mercadoria, após a aprovação da embalagem final até a chegada da mercadoria no país, decorrem aproximadamente 3 a 4 meses. Novamente, essa exigência é comum a produtos importados e/ou fabricados no Brasil.

- iii. Trâmites de Importações, Licenças, Guias, Siscomex no Brasil – Estas tarefas são executadas simultaneamente à preparação da mercadoria pela matriz e levam aproximadamente 2 a 5 dias.

- iv. Desembaraço – após a chegada da mercadoria nos terminais alfandegários, o desembaraço e a vistoria da carga pelas autoridades locais leva aproximadamente 7 a 10 dias.
- v. Adequação das instalações – Normalmente, no lançamento de um novo produto ou linha, há necessidade de adequação dos armazéns (câmara fria) e laboratórios de Controle de Qualidade para atender aos quesitos de volume de estocagem e de execução de laudos técnicos. Estas tarefas são executadas simultaneamente às atividades de registro e envolvem reavaliação do espaço físico, revisão ou adequação de metodologia analítica e aquisição de materiais necessários ao armazenamento, análise e distribuição de mercadoria.
- vi. Marketing do produto - No que diz respeito ao marketing, deve-se considerar que o principal elemento é a formação de uma equipe de especialistas na venda da insulina, aptos a divulgar o produto junto a dentistas. O treinamento de uma nova equipe leva cerca de 1 ano.

No total, somando-se todas as etapas, desde o recebimento da documentação da matriz para preparação de dossiê local de registro até entrada da mercadoria no país, decorrem aproximadamente 15 a 21 meses⁶. Observe que neste item não se está levando em consideração, o desenvolvimento do produto, muito menos da construção da fábrica. Dessa forma, o produto importado já era produzido e já se encontrava devidamente desenvolvido, ou seja, a linha de produção já está devidamente montada (no exterior).

Diante do exposto acima, a entrada no mercado brasileiro de anestésicos injetáveis odontológicos, via importações dependentes, pode ocorrer em um período inferior a 24 meses, portanto, será considerada como tempestiva.

V.2.2.2 – Instalação de uma Linha de Produção por uma Empresa que Produza Anestésicos Médicos

Deve-se destacar que os anestésicos utilizados na área médica são, no que se refere à formula, exatamente iguais aos anestésicos odontológicos (ou dentais), mais especificamente àqueles que utilizam lidocaína, já que os anestésicos da área médica utilizam, por força do costume, a lidocaína como princípio ativo. De fato, a única diferença entre os anestésicos da área médica e os odontológicos é a forma de envase.

⁶ Cabe ressaltar que esta estimativa de tempo está baseada no período médio de deferimento do registro do medicamento (8 a 12 meses).

O envasamento de anestésicos odontológicos é feito em carpules de 1,8ml, enquanto que os da área médica possuem diferentes formas. O próprio Ministério da Saúde registra o anestésico como um só, sendo que a diferenciação é feita apenas pela forma de envase do produto (apresentação do produto).

Neste sentido, é importante destacar a importância dos concorrentes potenciais nesse mercado, pois, para empresas que já produzem anestésicos para a área médica, seria necessário apenas e tão somente realizar investimentos para a aquisição de máquinas para o envase dos anestésicos em tubetes. Segundo estimativas dos concorrentes, para a empresa que já produz anestésicos para a área médica, seriam necessários investimentos em torno de US\$ 500 mil para a compra de máquinas envasadoras apropriadas, e o início da produção poderia ocorrer cerca de 120 dias após a aquisição. Ressalta-se que as Requerentes não levaram em consideração a necessidade de registro e desenvolvimento da embalagem do produto, atividades que podem ser realizadas em paralelo.

Deve-se acrescentar ainda a necessidade da vistoria da ANVISA na linha de produção da entrante. Considerando estes aspectos, a entrada de uma empresa, sob esta modalidade, poderá ocorrer em um prazo de 14 a 20 meses, portanto inferior aos 24 meses. Dessa forma, esta modalidade de entrada deve ser considerada como tempestiva.

V.2.2.3 – Instalação de uma Linha de Produção por uma Empresa que Produza Medicamentos Injetáveis

Para as empresas que atuam na área de medicamentos injetáveis (que não sejam injetáveis), o investimento necessário seria em torno de US\$ 1,5 milhão. Segundo as Requerentes a nova entrante poderá dar início às suas atividades cerca de 8 meses após a tomada de decisão. Mais uma vez, as Requerentes desconsideraram a necessidade de registrar o produto junto ao Ministério da Saúde, dentre outras atividades.

Como a adaptação da fábrica à produção de anestésicos injetáveis requer 8 meses, a vistoria da Anvisa, mesmo que o registro seja concedido em um tempo inferior, só poderá ser realizada no nono mês. Dessa forma, o tempo de concretização desta forma de entrada será de 15 a 21 meses. Portanto, esta forma de entrada pode ser considerada como tempestiva.

V.2.2.4 – Instalação de uma Linha de Produção por uma Empresa que não Atua no Mercado Medicamentos Injetáveis

Para uma empresa entrar no mercado de anestésicos seria obrigado a cumprir cada uma das etapas a seguir:

- i. Pesquisa e Desenvolvimento – De fato, os anestésicos, de um modo geral, são moléculas conhecidas e, portanto, podem ter a sua fórmula copiada. A pesquisa e o desenvolvimento de uma nova molécula para anestésicos passa por duas etapas principais; o desenvolvimento pré-clínico (testes in vitro e em animais) e o desenvolvimento clínico (segurança e eficácia em seres humanos). Estima-se que este desenvolvimento envolvendo as fases pré-clínica e clínica leve até 10 anos, demandando enormes somas de investimentos.
- ii. Produção Industrial do Fármaco – Segundo informações prestadas pelos laboratórios o tempo médio para a construção de uma fábrica para a produção do princípio ativo é de 2 anos.
- iii. Produção do Medicamento – Já no que diz respeito à produção do medicamento o tempo estimado para a construção efetiva e produção do medicamento envasado fica entre 1 a 2 anos.

As demais etapas como investimento em marketing, tempo de registro do medicamento, licença para comercialização, obedece às mesmas regras do processo de importação do medicamento. Dessa forma, respeitando os limites de tempo estipulados nos itens anteriores, a instalação de toda a estrutura necessária para produzir o medicamento, incluindo o tempo de desenvolvimento da molécula, excede o tempo de 10 anos para estar apta a produzir o medicamento. Ao se desconsiderar o desenvolvimento de uma nova molécula, este tempo pode ser de aproximadamente 27 meses⁷⁸.

V.2.2.5 – Conclusão da Entrada Tempestiva

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

Quadro VI – Tempo Consumido por Formas de Entrada*

Forma de entrada	Tempo de entrada*		
	Mínimo	Médio	Máximo
Importações Dependentes	15 meses	18 meses	21 meses
Instalação da Fábrica			
• Empresa que produza anestésicos injetáveis**	14 meses	17 meses	20 meses
• Empresa que produza Injetáveis**	15 meses	18 meses	21 meses

⁷ 24 meses para a construção da fábrica e 3 meses para produzir e colocar o produto no mercado.

⁸ Este tempo desconsidera a vistoria da ANVISA na linha de produção, que pode demorar de alguns meses até um ano.

• Empresa que não produza medicamentos***	N/D	27 meses	N/D
---	-----	----------	-----

Nota: N/D – não disponível.

*Deve-se somar a estes períodos a vistoria da ANVISA na linha de produção do medicamento, que pode durar de 1 mês até 1 ano.

**Deve-se somar 3 meses para colocar o produto no mercado.

***Se considerar o desenvolvimento do processo produtivo do cristal de insulina, o tempo consumido pode ser superior a 10 anos.

Conforme o quadro acima, a entrada realizada por uma empresa que não produza medicamentos irá necessariamente exceder o prazo de 24 meses. Quanto a importação dependente e as outras formas de entrada, considerando a média e desconsiderando a vistoria da ANVISA, estas podem ocorrer em um prazo inferior a 24 meses.

Quadro VII – Conclusão da Entrada Tempestiva

Forma de Entrada	Mercado Privado
Importações Dependentes	Tempestiva
Instalação da Fábrica	
• Empresa que produza anestésicos injetáveis	Tempestiva
• Empresa que produza Injetáveis	Tempestiva
• Empresa que não produza medicamentos	<u>Intempestiva</u>

Elaboração: SEAE/MF

V.2.3 – Entrada Suficiente

Esta Secretaria ressalta ainda que, segundo informações prestadas pelas requerentes e concorrentes, as variáveis consideradas mais importantes pelos consumidores são: preço e qualidade. Ou seja, uma vez que o produto esteja devidamente registrado no Ministério da Saúde (comprovação da qualidade do produto) o preço será considerado como a variável mais importante neste produto. Dessa forma, todo e qualquer entrante poderá disputar pelas oportunidades geradas no mercado nacional.

V.2.3.1 – Conclusão da Entrada Suficiente

No quadro abaixo, apresenta-se a conclusão da entrada suficiente.

Quadro VIII – Conclusão da Entrada Suficiente

Produto	Mercado Privado
Anestésicos Injetáveis Odontológicos	Suficiente (preço e qualidade)

Elaboração: SEAE/MF

V.2.4 – Conclusão das Condições de Entrada

Logo abaixo, pode-se observar o quadro resumo das condições de entrada no mercado brasileiro de insulina humana e animal no mercado público e no mercado privado.

Quadro IX – Conclusão das Condições de Entrada

Formas de Entrada	Entrada Provável	Entrada Tempestiva	Entrada Suficiente	Conclusão da Condições de Entrada
Importações Dependentes	Provável	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder
Instalação da Fábrica				
• Empresa que produza anestésicos injetáveis	Provável	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder
• Empresa que produza Injetáveis	Provável	Tempestiva	Suficiente	Baixa probabilidade de exercício de poder
• Empresa que não produza medicamentos	Provável	<u>Intempestiva</u>	Suficiente	Alta probabilidade de exercício de poder

Elaboração: SEAE/MF

V.3 – Outros Fatores

V.3.1 – Produtos Substitutos

Segundo informações prestadas pelas Requerentes e pela concorrente SSWhite, como os anestésicos utilizados na área médica são, no que se refere a fórmula, exatamente iguais

aos anestésicos odontológicos, existe uma substituição pelo lado da demanda por este produto, ou seja, caso haja um aumento significativo, porém, não transitório, do preço dos anestésicos, os dentistas poderiam utilizar os anestésicos médicos como substitutos, uma vez que possuem formulação idêntica. Entretanto, a concorrente Cristália e a DFL (esta última por contato telefônico) informaram que dada a especificidade do anestésico odontológico (uso do tubete) a substituição de um produto pelo outro não é aconselhável e nem é possível.

Na tentativa chegar a uma conclusão, esta Secretaria realizou uma série de contatos telefônicos, com dentistas e clínicas. Porém, estas também não foram conclusivas, uma vez que alguns dentistas informaram que existe substitutibilidade e outros informaram que não há a possibilidade de substituição⁹. Dessa forma, esta Secretaria decidiu em não tirar conclusões a respeito desta possível substituição.

V.4 – Conclusão Probabilidade de Exercício de Poder de Mercado

Conforme exposto no item V.2, esta Secretaria concluiu que a probabilidade de exercício de poder de mercado, por parte da empresa concentrada, será baixo, uma vez que:

- A importação dependente pode ser considerada como provável, tempestiva e suficiente;
- A instalação de uma fábrica por uma empresa que produza anestésicos injetáveis pode ser considerada como provável, tempestiva e suficiente;
- A instalação de uma fábrica por uma empresa que produza medicamentos injetáveis pode ser considerada como provável, tempestiva e suficiente;

Diante do exposto acima, não será necessário dar continuidade a análise deste mercado.

⁹ Segundo relato dos dentistas que não eram a favor da substituição, o uso de ampolas médicas pode levar ao dentista cometer um erro na dosagem do anestésico. Outros informaram que a substituição significaria um retrocesso no tratamento odontológico.

VI – RECOMENDAÇÃO

Da análise da operação, esta SEAE conclui que, sob um ponto de vista estritamente econômico, a operação é passível de aprovação, uma vez que a mesma não é capaz de gerar efeitos anticompetitivos no mercado relevante analisado.

À apreciação superior

FLÁVIO BORGES BARROS
Técnico

RONALDO WANDERLEY RABELLO
Técnico

THOMPSON DA GAMA MORET SANTOS
Coordenador da CONDU

LEANDRO PINTO VILELA
Coordenador-Geral de Produtos Industriais, Substituto

De acordo

CRISTIANE ALKMIN JUNQUEIRA SCHMIDT
Secretária Adjunta

De acordo

CLAUDIO MONTEIRO CONSIDERA
Secretário de Acompanhamento Econômico