

**DECISÃO DO CONSELHO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA****Processo AC-I-49/2003 – CSL Limited/Aventis Behring LLC**

Em 17 de Dezembro de 2003 deu entrada na Autoridade da Concorrência, em cumprimento ao nº 1 do artigo 31º da Lei nº 18/2003, de 11 de Junho, o projecto de operação de concentração, mediante a qual a sociedade CSL Limited (adiante CSL) irá adquirir a totalidade do capital social da Aventis Behring LLC e, por via indirecta, o controlo exclusivo da empresa Aventis Behring, Lda (adiante AVENTIS).

**I - NATUREZA DA OPERAÇÃO**

A operação projectada consiste na aquisição pela sociedade ZLB Bioplasma (Hong Kong) Limited, uma subsidiária integralmente detida pela sociedade de direito australiano CSL Limited, do controlo exclusivo da Aventis Behring LLC, sociedade do Delaware, USA, e de todas as suas participadas, entre as quais a sociedade portuguesa Aventis Behring, Lda.

A operação consubstancia uma concentração à luz do disposto na alínea b) nº 1 do artigo 8º da Lei nº 18/2003, de 11 de Junho e de acordo com a definição de controlo dada pela alínea a) do nº 3 do mesmo artigo, estando sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por se encontrar preenchida, relativamente a alguns dos mercados envolvidos na concentração em Portugal, a condição prevista na a) do nº 1 do artigo 9º do mesmo diploma.

**II - AS PARTES****1. Sociedade adquirente**

A **CSL Limited** (adiante CSL) com sede em Parkville, Austrália, é a sociedade mãe de um grupo de empresas que desenvolvem, a nível mundial, actividades na área da saúde animal e humana, fabricando vacinas, meios de diagnóstico, reagentes e medicamentos, em unidades fabris nos Estados Unidos, Europa e Austrália. Empresas do grupo como a ZLB Plasma Services (USA), a CSL Bioplasma e a ZLB Bioplasma (Hong Kong) recolhem plasma humano

Nota: Indicam-se entre parênteses rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial. 1

ou fabricam produtos de plasma destinados a tratamento de doenças tais como determinadas infecções auto-imunes, doenças hemolíticas e anomalias hemorrágicas como a hemofilia.

O grupo CSL, que não desenvolve qualquer actividade em Portugal, realizou, em 2002, volumes de negócios de [<150] milhões de euros no espaço EEE e de [>150] milhões de euros a nível mundial.

## 2. Sociedade adquirida

A **Aventis Behring LLC** (adiante Aventis), sociedade constituída sob as leis do Delaware, USA, fabrica e comercializa produtos de plasma destinados ao tratamento da hemofilia, à cicatrização de intervenções cirúrgicas, à inibição da formação de coágulos, hemoglobina para a prevenção e tratamento de imuno-deficiências, e outros. A Aventis LLC detém a maior rede de recolha de plasma do mundo, com instalações localizadas na Alemanha e nos Estados Unidos.

A **Aventis Behring Lda** (adiante Aventis Lda), é uma sociedade portuguesa, integralmente detida pela sociedade alemã – Aventis Behring GmbH que, por sua vez, é detida em 100% pela Aventis Behring LLC.

A Aventis Lda comercializa, a nível nacional, diversos produtos de plasma destinados, nomeadamente, ao tratamento da hepatite B e da coagulação intravascular. A empresa realizou, em 2002, em Portugal um volume de negócios de [>2] milhões de euros.

A Aventis LLC e as suas participadas realizaram em 2002 volumes de negócios de [>150] milhões de euros, a nível do espaço EEE, e de [>150] milhões de euros, a nível mundial.

## III - AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

### 1. Mercado do produto relevante

A empresa a adquirir, a Aventis, desenvolve a sua actividade na produção e comercialização de diversos produtos resultantes da destilação fraccionada do plasma sanguíneo humano. A CSL

Nota: Indicam-se entre parênteses rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial. 2

produz e comercializa apenas três produtos a partir do plasma sanguíneo, para fins terapêuticos distintos dos produzidos pela Aventis. A aquisição da Aventis LLC permitirá à CSL produzir uma gama maior de produtos derivados de plasma, a partir de uma mesma quantidade de produto. Em Portugal, a Aventis Lda apenas comercializa produtos.

A Comissão Europeia<sup>1</sup> tem vindo a definir os mercados de produto incluídos no mercado farmacêutico a partir de um sistema de classificação de medicamentos em diversos níveis baseado em indicações terapêuticas definidas na "Anatomical Therapeutic Classification" (ATC), considerando que os produtos incluídos no terceiro nível de classes ATC, tendo em conta as suas propriedades e o seu uso, podem ser aceites para a definição de mercados do produto.

No caso dos produtos de plasma humano, tendo em conta que constituem um domínio particular no mundo farmacêutico, pelas suas características em termos de recolha produção e uso, a Comissão considera, que estes constituem um domínio especial, em que se podem definir mercados envolvendo o terceiro e quarto níveis ATC.

A notificante distingue, na linha da abordagem que tem sido feita pela Comissão, nessas decisões, e no que se refere aos produtos comercializados pela Aventis Lda, em Portugal, vários mercados do produto (i) produto de Antitrombina III (Kybernin), (ii) produto de Hiperimunoglobulina Hepatite B, (iii) produtos de factor VIII, (iv) Albumina, (v) produtos vedantes de fibrina, (vi) produto Anti-D, (marca Rhesogan), (vii) produto de Hiperimunoglobulina do tétano (marca Tetagan), (viii) produtos inibidores de esterase e (ix) produto fibrinogénio (marca Haemocompletan).

Destes, e tendo em conta que só em dois dos produtos as quotas de mercado detidas ultrapassam o limiar de 30%, apenas constituem mercados relevantes para a análise dos efeitos da presente concentração, os mercados da produção e comercialização de:

- (i) Antitrombina III e
- (ii) Hiperimunoglobulina Hepatite B

---

<sup>1</sup> Caso IV/M.495-Beringwerke/Armour Pharmaceutical Co. e Caso IV/M.821 - Baxter/Immuno

## 2. Mercado geográfico relevante

A Comissão Europeia reconhece que existe uma tendência para que o mercado geográfico destes produtos seja Europeu, dado o processo de harmonização que se tem vindo a verificar desde 1995, com a possibilidade das empresas submeterem os processos para a autorização de novos medicamentos à EMEA (European Medicines Evaluation Agency), a qual emite uma recomendação à Comissão Europeia, cuja decisão vincula os Estados-Membros.<sup>2</sup>

Contudo, a própria Comissão Europeia, nas decisões que tem adoptado, envolvendo empresas activas no sector dos produtos derivados de plasma, considera que os mercados geográficos são nacionais para efeitos da apreciação substantiva da concorrência, dado que a venda de medicamentos é influenciada por medidas administrativas ou de comercialização adoptadas pelos Serviços Nacionais de Saúde dos diversos Estados Membros.<sup>3</sup>

Assim, no caso concreto dos produtos de plasma, tratando-se de produtos de uso exclusivamente hospitalar, o seu fornecimento é adjudicado, a nível nacional, por períodos de três anos, mediante concurso público internacional, pelo que o mercado geográfico será o mercado nacional.

## 3. Estrutura da Oferta

Nos mercados relevantes da comercialização de (i) Antitrombina III e (ii) Hiperimunoglobulina Hepatite B, a Aventis Lda, detém quotas de 100%. Estas quotas resultam da adjudicação em concurso público internacional<sup>4</sup> para o fornecimento total ou parcial de produtos derivados do plasma humano às instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.

Nos termos do mesmo, foram atribuídas aos diferentes oponentes determinadas percentagens de fornecimento para os diferentes derivados de plasma, tendo sido adjudicado, em exclusivo, à Aventis Lda o fornecimento de Antitrombina III e de Hiperimunoglobulina Hepatite B, por um período de três anos.

---

<sup>2</sup> Caso IV/M.495-Beringwerke/Armour Pharmaceutical Co. e Caso IV/M.821 - Baxter/Immuno

<sup>3</sup> *idem*

<sup>4</sup> Concurso público internacional n.º 9/2000, cuja abertura foi autorizada em Conselho de Ministros pela Resolução n.º 135/99, de 22 de Outubro, publicada no D.R. – II Série

Nota: Indicam-se entre parênteses rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial. 4

Assim, tendo em conta que o acesso a este mercado é por concurso público internacional, a concorrência é exercida na fase prévia do concurso, e a oferta é constituída por todas as empresas, a nível nacional e internacional que produzem produtos de plasma, que preenchem os requisitos de admissão ao concurso, nomeadamente autorizações para introduzir os seus produtos no país.

A este nível a notificante refere como concorrentes potenciais nestes mercados: (i) Grifols, Baxter e Octapharma e (ii) Grifols, Pharmacia, Biotest e Biagini.

#### **4. Efeitos da operação na estrutura concorrencial do mercado**

A CSL não detém qualquer quota de mercado em Portugal, pelo que a operação de concentração em apreço não envolve qualquer reforço de posição no mercado nacional. Trata-se, de uma mera mudança na estrutura accionista e da passagem do correspondente controlo.

Encontrando-se o fornecimento adjudicado por concurso público internacional, as instituições integradas no Serviço Nacional de Saúde encontram-se obrigadas a adquirir Antitrombina III (Kybernin) e Hiperimunoglobulina Hepatite B em regime de exclusividade à Aventis Lda.

Segundo a notificante, um novo procedimento concursal terá lugar em meados de 2004, pelo que nada garante que à mesma empresa seja novamente adjudicado o fornecimento dos produtos relevantes. Desde que preencha os requisitos de participação indicados para o concurso, qualquer entidade que concorra pode ser seleccionada.

Por outro lado, existem outros concorrentes já autorizados a introduzir Antitrombina III (Kybernin) e Hiperimunoglobulina Hepatite B no território nacional.

Assim sendo, as quotas de 100% que a Aventis Lda detém desde 2000 para o fornecimento em ambos os mercados não resultam, das forças do mercado, mas de determinação governamental após selecção em concurso público internacional. Nestes termos, não se vislumbram alterações significativas na estrutura concorrencial dos mercados em causa.

Nota: Indicam-se entre parênteses rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial. 5

**IV – AUDIÊNCIA PRÉVIA**

Dada a ausência de contra-interessados e que a decisão da presente operação de concentração é de não oposição foi, nos termos do n.º 2 do artigo 38º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, dispensada a audiência prévia dos autores da notificação.

**V – CONCLUSÃO**

Face ao exposto, o Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea b) do n.º 1 do artigo 17.º dos respectivos Estatutos, aprovados pelo Decreto Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, decide não se opor à concentração, ao abrigo da alínea b) do n.º 1 do artigo 35 da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, uma vez que a mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no território nacional, no mercado de comercialização de Antitrombina III (Kybernin) e Hiperimunoglobulina Hepatite B.

Lisboa, 29 de Janeiro de 2004

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Prof. Dr. Abel Mateus

Eng. Eduardo Lopes Rodrigues

Dr<sup>a</sup> Teresa Moreira