

*Versão Pública*

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO  
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA  
AC – I – Ccent. 07/2005 – FRESENIUS KABI / LABESFAL**

**I – INTRODUÇÃO**

1. Em 18 de Janeiro de 2005, foi notificada à Autoridade da Concorrência, nos termos dos artigos 9.º e 31.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração, que consiste na aquisição do controlo exclusivo da empresa *LABESFAL – Laboratórios Almiro, S.A.* (doravante designada por “*Labesfal*”), pela empresa *Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.* (doravante designada por “*Fresenius Kabi*”), mediante a aquisição da totalidade das acções representativas do capital social.
2. A operação notificada configura uma concentração de empresas na acepção da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, por preencher a condição enunciada na alínea a), n.º 1, do artigo 9.º, do mesmo diploma legal.

**II – AS PARTES**

**2.1 Empresa Adquirente**

3. A *Fresenius Kabi* é uma sociedade por quotas, controlada indirectamente, pela *Fresenius AG*, sociedade-mãe do Grupo *Fresenius*, e participada por três sociedades deste Grupo: a *Fresenius Kabi AG*, uma sociedade de direito alemão, a *Fresenius Medical Care AG*, uma sociedade igualmente de direito alemão e a *Fresenius Kabi Group France*, uma sociedade de direito francês.
4. A *Fresenius AG*, detém, ainda [**Confidencial**].
5. A *Fresenius Medical Care*, está igualmente presente, em Portugal, onde prossegue uma área de negócio totalmente distinta da sociedade adquirente, a *Fresenius Kabi*, estando presente designadamente, na prestação de cuidados de saúde de diálise.

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 1 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

6. A *Fresenius Kabi*, sociedade adquirente, tem por objecto social a importação, a exportação, o fabrico, a comercialização e a distribuição de soluções, produtos farmacêuticos e hospitalares.
7. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, os volumes de negócios da *Fresenius Kabi* e do Grupo *Fresenius*, foram os seguintes:

**Quadro 1: Volume de negócios, da *Fresenius Kabi*, no ano de 2001, 2002 e 2003.**

	2001	2002	2003
<b>Portugal</b>	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]
<b>EEE</b>	€nd (1)	€nd (1)	€nd (1)
<b>Mundial</b>	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]

**Quadro 2: Volume de negócios, do Grupo *Fresenius*, a nível mundial, no ano de 2001, 2002 e 2003.**

	2001	2002	2003
Grupo <i>Fresenius</i>	[< €150 milhões]	€nd (1)	[> €150 milhões]

Fonte: Notificante

(1) A notificante não forneceu, a este respeito, dados discriminados.

## 2.2 Empresa Adquirida

8. A *Labesfal* é uma sociedade por quotas, actualmente detida por quatro sócios, pessoas singulares<sup>1</sup>.
9. A *Labesfal* detém participações em várias outras sociedades, as quais, tal como referido *infra* no ponto 15, deverão ser objecto de desinvestimento, por parte dos actuais sócios, para a concretização da operação projectada, pelo que a empresa em causa, a considerar para efeitos de análise concorrencial, será, de acordo com o agora exposto, apenas a *Labesfal*.

<sup>1</sup> Vide *infra* nota de rodapé n.º 2.

10. A *Labesfal* tem por actividade principal, o fabrico e a comercialização de produtos farmacêuticos.
11. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, o volume de negócios da *Labesfal*, foi o seguinte:

**Quadro 3: Volume de negócios da *Labesfal*, em 2001, 2002, 2003.**

	2001	2002	2003
<b>Portugal</b>	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]
<b>EEE</b>	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]
<b>Mundial</b>	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]	[< €150 milhões]

Fonte: Notificante

### III – NATUREZA DA OPERAÇÃO

#### 3.1 Estrutura da operação

12. A operação projectada consiste na aquisição do controlo exclusivo da empresa *Labesfal* pela empresa *Fresenius Kabi*, mediante a aquisição da totalidade das acções representativas do capital social daquela.<sup>2</sup>
13. A aquisição do controlo exclusivo da empresa *Labesfal* está, todavia, dependente da verificação do cumprimento de duas condições suspensivas e de duas condições precedentes, previamente estabelecidas entre as Partes,<sup>3</sup> as quais se passam, resumidamente a apresentar.
14. No que concerne a estipulação das condições suspensivas, as Partes determinaram que a operação projectada ficaria condicionada (i) a uma decisão de “*não oposição à operação de transmissão das acções pela Autoridade da Concorrência*”, e (ii) a [Confidencial].

<sup>2</sup> Os actuais accionistas da *Labesfal* são [pessoas individuais – Confidencial]

<sup>3</sup> Nos termos do “*Contrato de Compra e Venda da Totalidade das Acções da LABESFAL – Laboratórios Almiro, S.A.*”, celebrado entre as Partes, em 7 de Janeiro de 2005.

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 3 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

*Versão Pública*

15. Já no que diz respeito à estipulação das condições precedentes, as Partes estabeleceram que a operação projectada ficaria condicionada à verificação de [<sup>4</sup> **Confidencial**].
16. Como a própria notificante refere, o principal objectivo da aquisição prende-se com o interesse da *Fresenuis Kabie do Grupo Fresenius* de introduzir os produtos farmacêuticos fabricados e comercializados pela *Labesfal*, presentemente apenas no mercado nacional, no mercado europeu e internacional.
17. Com efeito, como refere a notificante, a *Labesfal* possui um complexo industrial, localizado em Santiago de Besteiros, o qual é dotado de tecnologia de ponta e provido de capacidade adequada para uma expansão internacional.
18. Nestes termos, a realização da operação projectada permitiria, por um lado, garantir o crescimento sustentado da *Labesfal* e, por outro lado, o crescimento consolidado da sua presença no mercado europeu e internacional, através da sua integração no Grupo multinacional *Fresenius*.
19. Para a prossecução do seu objectivo, a *Fresenius Kabi* planeia implantar na *Labesfal*, já a partir de 2005, o seu centro de competência internacional para o desenvolvimento e produção de medicamentos injectáveis, continuando a produzir a gama de produtos denominados de *correctivas da volémia*, para o mercado nacional, e simultaneamente, a partir das instalações da *Labesfal*, lançar estes produtos no mercado europeu e internacional.
20. Mais alega a notificante, ser sua intenção e do Grupo *Fresenius*, eleger Portugal como o país de referência, para efeitos de registo de produtos farmacêuticos (“processo comunitário centralizado”) alargando, conseqüentemente, o número de AIMs<sup>5</sup> e criando condições para a utilização plena da capacidade produtiva da *Labesfal*.
21. A operação projectada consubstancia uma concentração horizontal, na medida em as sociedades adquirente e adquirida, estão ambas activas na produção e comercialização de *correctivos da volémia e outras soluções estéreis*.

---

<sup>4</sup> Esclareça-se que, de acordo com a informação fornecida pela notificante, [**Confidencial**].

<sup>5</sup> AIMs é a abreviatura utilizada para designar as “Autorizações de Introdução no Mercado de Produtos Farmacêuticos”, conferidas pela competente autoridade de saúde portuguesa, o INFARMED.

**3.2. Da existência de uma “operação de concentração”, para efeitos da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho**

22. A notificante alega, a título preliminar que, a presente operação poderá ser susceptível de não configurar uma operação de concentração, para efeitos da aplicação da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho.
23. Com efeito, refere a notificante que, por um lado, a operação projectada não preenche os requisitos de aplicação da alínea b), do n.º 1, do art. 9, da Lei da Concorrência, condição relativa “ao limiar do volume de negócios”.
24. Por outro lado, mais alega que, a operação projectada poderia não estar sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, nos termos da alínea a), do n.º 1, do art. 9, da Lei da Concorrência, porquanto a condição relativa “à criação ou ao reforço de uma quota de mercado superior a 30% no mercado nacional” poderia ser verificável ou não, dependendo do entendimento desta Autoridade, no que concerne a definição do mercado do produto / serviço relevante, apresentada pela notificante, para efeitos da análise, da presente operação.

*Argumentação aduzida pela notificante*

25. Constitui entendimento da notificante que, o mercado do produto / serviço relevante, para efeitos da análise da presente operação, deverá ser o produto relativamente ao qual ambas as empresas participantes actuam e em relação ao qual se verifica um reforço das quotas de mercado, acima do limiar dos 30%.
26. Esta situação ocorrerá apenas, no caso de se considerar que o mercado do produto relevante seria o mercado dos *correctivos da volémia*.
27. Todavia, no entender da notificante, a *albumina*, é passível de ser considerada como um produto substituto dos *correctivos da volémia*. E, num cenário em que a *albumina* fizesse parte integrante, juntamente com os *correctivos da volémia*, da definição do mercado do produto / serviço relevante, não se verificaria um reforço das quotas de

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 5 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

*Versão Pública*

mercado, acima do limiar dos 30% para efeitos da análise da presente operação, pelo que a operação projectada não seria sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia.

*Posição da Autoridade da Concorrência*

28. Tendo em conta o *supra* exposto e, como ponto prévio à análise do mercado e sua avaliação concorrencial, cumpre aferir se a presente operação é susceptível de ser considerada como uma “concentração de empresa”, notificável, na aceção das alíneas a) e b), do n.º1, do artigo 9.º, da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho.
29. No que concerne a verificação da condição relativa “à criação ou ao reforço de uma quota de mercado superior a 30% no mercado nacional”, da alínea a), do n.º 1, do artigo 9.º, da Lei da Concorrência, e, sem prejuízo de não se reproduzirem alguns argumentos adiante oferecidos, em sede de análise de mercado, para os quais desde já, se faz referência (*cf.* pontos 58 a 61 e 79 a 81), considera esta Autoridade que os *correctivos da volémia* e a *albumina* não fazem parte do mesmo mercado do produto relevante, pelo que, em resultado da realização da presente operação, resulta um reforço das quotas de mercado, acima do limiar dos 30%.
30. Já no que respeita à verificação da condição referente “ao limiar do volume de negócios”, da alínea b), do n.º 1, do artigo 9.º, da Lei da Concorrência, conclui esta Autoridade, após análise levada a cabo, em sede de instrução, que a mesma não se encontra, efectivamente, preenchida, concordando, nesta questão, com a argumentação alegada pela notificante, *supra*, no ponto 23.
31. Com efeito, o conjunto das empresas participantes na operação de concentração, realizaram, em Portugal, no ano de 2003, um volume de negócios inferior a 150 milhões de euros, líquidos dos impostos com estes directamente relacionados<sup>6</sup>.

*Conclusão*

---

<sup>6</sup> De acordo com a informação fornecida pela notificante, o conjunto das empresas participantes na operação de concentração, realizaram, em Portugal, no ano de 2003, um volume de negócios de [**< €150 milhões**], líquidos dos impostos com estes directamente relacionados. Este valor inclui o volume de negócios da *Fresenius Kabi* ([**< €150 milhões**]) o volume de negócios da *Labesfal* ([**< €150 milhões**]) e o remanescente, corresponde ao volume de negócios das outras empresas do Grupo *Fresenius*, em Portugal (cerca de [**< €150 milhões**]).

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 6 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

32. Decorrente do agora exposto, a Autoridade da Concorrência considera que a alegação da notificante, relativa ao facto da presente operação não ser susceptível de configurar uma operação de concentração, porquanto não sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, nem na acepção da alínea a), nem na acepção da alínea b), do n.º1, do artigo 9.º, da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, conforme notificada e nos termos dos elementos disponibilizados pela notificante durante a instrução, não procede.
33. Com efeito, uma operação de concentração está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, pelo preenchimento, de pelo menos uma das condições, de uma das alíneas do n.º 1, do artigo 9.º da Lei da Concorrência.
34. No caso em apreço, a condição prevista na alínea a), do n.º 1, do artigo 9.º, da Lei da Concorrência, relativa “à criação ou ao reforço de uma quota de mercado superior a 30% no mercado nacional”, encontra-se preenchida, devendo ser a presente operação ser apreciada, nos termos dos artigos 8.º e seguintes da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho.

### **3.3. Da análise das cláusulas contratuais de não concorrência estabelecidas entre as Partes**

35. A *Labesfal* e a *Fresenius Kabi* estabeleceram, para efeitos da realização da operação projectada, uma cláusula contratual de não concorrência, a qual se passa seguidamente a descrever.<sup>7</sup>
36. As Partes estipularam entre si uma cláusula contratual segundo a qual, os sócios da *Labesfal*, pessoas individuais,<sup>8</sup> se obrigam, durante um período de [...] anos, a contar da data da concretização da operação:

a) [Confidencial].

b) [Confidencial].

<sup>7</sup> Nos termos do “*Contrato de Compra e Venda da Totalidade das Acções da LABESFAL – Laboratórios Almiro, S.A.*”, cit. *supra*, vide nota de rodapé n.º 3 (Cláusula 18.º).

<sup>8</sup> Vide *supra* nota de rodapé n.º 2.

c) **[Confidencial]**.

d) **[Confidencial]**.

37. Nos termos do n.º 5 do artigo 12.º da Lei da Concorrência, a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange igualmente as restrições directamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias.
38. Esta cláusula deverá, assim, ser apreciada nos termos do n.º 5, do artigo 12.º da Lei da Concorrência, e da Comunicação da Comissão, de 4 de Julho de 2001.<sup>9</sup>
39. Da análise da cláusula de não concorrência resulta ser a mesma directamente relacionada e necessária à realização da operação de concentração a fim de assegurar a viabilidade e o sucesso comercial da aquisição a realizar.<sup>10</sup>
40. Com efeito, na ausência de tal cláusula, a operação poderia realizar-se em condições mais incertas, com custos substancialmente mais elevados e com muito maiores dificuldades, pelas razões que se apontam *infra*.
41. Ora, de acordo com a informação fornecida pela notificante, os produtos em causa **[Confidencial]**.
42. Por outro lado **[Confidencial]**.
43. **[Confidencial]**.
44. Decorre do *supra* exposto que, para efeitos de apreciação da presente operação é de considerar o limite temporal de concorrência de [...] anos, assim como o alcance material, delimitados *supra*, como directamente relacionados e necessários à

---

<sup>9</sup> Comunicação da Comissão sobre as restrições directamente relacionadas e necessárias às operações de concentração (2001/C 188/03).

<sup>10</sup> O que é consistente com a linha de orientações fornecidas na Comunicação da Comissão (2001/C 188/03), cit. *supra*, *cfr.* para. 8.

prosecução da actividade do fabrico e comercialização de *correctivos da volémia*, pela *Fresenius Kabi*.<sup>11</sup>

## IV – MERCADO RELEVANTE

### 4.1. Mercado do produto relevante

#### *Definição proposta pela notificante*

45. A notificante refere que podem identificar-se no mercado dos medicamentos de uso humano três segmentos, quais sejam: (i) *produtos éticos*, que incluem os medicamentos que só podem ser vendidos mediante receita médica, e nos quais se incluem também os denominados genéricos; (ii) *produtos OTC*,<sup>12</sup> nos quais se incluem os medicamentos não sujeitos a receita médica; e (iii) *produtos hospitalares*, segmento de mercado gerido pelas unidades hospitalares, cujas aquisições se efectuam em grandes quantidades, através de concursos públicos.
46. A *Fresenius Kabi*, e a adquirida, a *Labesfal*, estão presentes neste último segmento, dado que, ambas produzem medicamentos de uso humano, destinados, quase exclusivamente ao sector hospitalar.
47. No que concerne a delimitação do mercado do produto relevante, a notificante começa por referir que, da natureza das especialidades farmacêuticas, decorrem algumas especificidades relativamente ao funcionamento destes mercados, nomeadamente a necessidade de autorizações de introdução no mercado (AIMs), sistemas de controlo de qualidade, licenciamento dos agentes económicos e outros factores, como sistemas de preços e reembolsos.
48. Refere ainda a notificante, o facto da Comissão Europeia eleger como critério relevante para a definição do produto, o da sua função terapêutica, por referência à classificação

---

<sup>11</sup> O que é consistente com a linha de orientações fornecidas na Comunicação da Comissão (2001/C 188/03), cit. *supra*, *cf.* para. 9, 15 e 17.

<sup>12</sup> “Over The Counter”.

terapêutica ATC<sup>13</sup>, e que uma classificação deste tipo determina o agrupamento dos produtos farmacêuticos, tendo por referência a sua composição e as suas propriedades terapêuticas.

49. Neste contexto, a notificante identifica como produto relevante, para efeitos da presente operação de concentração os “*correctivos da volémia*”, que incluem soros, expansores plasmáticos, irrigação e ampolas.
50. Refere ainda que, “(...) o grupo fármaco-terapêutico dos *correctivos da volémia e das alterações hidroelectrolíticas diz respeito às formulações utilizadas para a correcção dos desequilíbrios ácido-base, hidroelectrolíticos e da volémia (...)*”. Trata-se, segundo a mesma, de soluções estéreis de grande volume administradas por via intra-venosa, que se subdividem em cristalóides e cololóides, incluindo-se neste último grupo, a *albumina*, um derivado de sangue, que a notificante considera ser, em termos terapêuticos, um produto substituto dos *correctivos da volémia*, tendo apresentado para o efeito, alguns artigos científicos, nos quais a comunidade científica se pronuncia neste sentido.
51. A notificante, nesta perspectiva, apresenta um segundo cenário para a definição do mercado do produto relevante, no qual inclui os *correctivos da volémia* e a *albumina*. Neste caso, a operação projectada, não estaria sujeita a notificação prévia, por não se encontrar preenchido o critério do limiar da quota de mercado, como *supra* referido, nos pontos 25 a 27.

#### *Definição segundo a AdC*

52. A Comissão Europeia<sup>14</sup> tem vindo a definir, no sector farmacêutico, os mercados do produto, a partir de classificações dos medicamentos baseadas em indicações terapêuticas definidas na ATC.<sup>15</sup>
53. Neste sentido, a Comissão Europeia tem considerado que os produtos incluídos no terceiro nível de classes ATC, tendo em conta as suas propriedades e o seu uso, podem

<sup>13</sup> Refere a notificante, a este respeito, as decisões da Comissão Europeia, nos processos *Astra/Zeneca e Hoffman-La Roche* (vitaminas).

<sup>14</sup> Caso IV/M.495-*Beringwerke/Armour Pharmaceutical Co.* e Caso IV/M.821 - *Baxter/Immuno*.

<sup>15</sup> "Anatomical Therapeutic Classification Code".

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 10 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

*Versão Pública*

ser aceites para a definição de mercados do produto. Já no caso de produtos derivados do sangue humano, tem considerado que, dadas as suas características específicas, os mercados do produto relevante podem corresponder ao quarto nível da classificação ATC.

54. A nível nacional, o Despacho nº 21 844/2004, da Senhora Secretária de Estado da Saúde<sup>16</sup>, aprova e adopta, a classificação farmacoterapêutica de medicamentos, e estabelece a correspondência entre a mesma e a classificação ATC. Este Despacho vem revogar o anterior Despacho nº 6 914/98, de 24 de Março, o qual já adoptava uma classificação farmacoterapêutica que visava uma primeira aproximação à classificação ATC.
55. As classificações farmacoterapêuticas, definidas em ambos os Despachos referidos no ponto anterior, procedem, como o nome indica, à classificação dos medicamentos em função das similitudes entre eles e das indicações terapêuticas para que são aprovados e autorizados, agrupando-os em diversos grupos farmacoterapêuticos. Cada um destes grupos farmacoterapêuticos inclui diversos produtos, inseridos em várias classificações ATC.
56. Um dos grupos farmacoterapêuticos é o dos *correctivos da volémia*.
57. Já no que se refere aos produtos de sangue humano, os mesmos, integram um grupo farmacoterapêutico distinto, o que significa que as indicações terapêuticas não são as mesmas.
58. Não obstante, e embora possa haver, para certas utilizações terapêuticas, alguma sobreposição entre a *albumina* e os *correctivos da volémia*, sobretudo em relação aos expansores plasmáticos, não se pode dizer que se observe substituíbilidade, na óptica da *procura*, entre estes dois produtos, dado que: (i) a utilização específica dos mesmos ocorre em situações clínicas de gravidade distinta e (ii) o preço da *albumina* é consideravelmente superior ao dos *correctivos da volémia*.

---

<sup>16</sup> Diário da República, II série, nº 252, de 26 de Outubro de 2004.

59. Acresce ainda que, a *oferta* destes produtos ao segmento hospitalar, é feita com base em concursos públicos distintos, abertos individualmente para cada um dos grupos farmacoterapêuticos, definidos de acordo com a classificação farmacoterapêutica, *supra* mencionada, encontrando-se os *correctivos da volémia* e a *albumina* inseridos em concursos públicos distintos. Em concreto, no caso dos *correctivos da volémia*, o “*concurso público - correctivos da volémia e outras soluções estéreis*”<sup>17</sup>.
60. Ora, é no âmbito destes concursos públicos, que as empresas concorrem entre si, para os mesmos produtos ou grupos de produtos, dentro de cada grupo farmacoterapêutico.
61. Tendo em conta o exposto, a Autoridade da Concorrência, entende que o mercado relevante do produto, para efeitos da análise da presente operação de concentração, deverá ser restringido ao *mercado da produção e comercialização de correctivos da volémia e outras soluções estéreis*, pelas razões que se sumariam:
- (i) os produtos em causa, os *correctivos da volémia e outras soluções estéreis*, integram, dentro da classificação farmacoterapêutica nacional, o mesmo grupo terapêutico;
  - (ii) já os produtos de sangue humano, nos quais se inclui a *albumina*, integram um grupo farmacoterapêutico distinto;
  - (iii) não se observa substituíbilidade em termos de indicações terapêuticas, entre os *correctivos da volémia* e a *albumina*;
  - (iv) tratando-se de produtos hospitalares, sujeitos ambos a concurso público, a concorrência entre as empresas ocorre, durante esses concursos, os quais são distintos, no caso de um e de outro produto.

#### **4.2. Mercado geográfico relevante**

62. A notificante refere que o mercado geográfico relevante é o mercado nacional.

---

<sup>17</sup> A *Labesfal* e a *Fresenius Kabi* apenas participam nos concursos públicos referentes aos *correctivos da volémia e outras soluções estéreis*.

63. A Autoridade da Concorrência considera que, tendo em conta que se trata de produtos farmacêuticos, cuja introdução no mercado nacional, está sujeita a autorizações e a licenciamentos, que decorrem das políticas nacionais de saúde, de cada país, os mercados, são de carácter marcadamente nacional.
64. No caso concreto, do *mercado relevante da produção e comercialização de correctivos da volémia e outras soluções estéreis*, tratando-se de produtos de uso exclusivamente hospitalar, o seu fornecimento é adjudicado, a nível nacional, mediante concurso público prévio, de reconhecimento das empresas como fornecedoras, no mercado nacional.
65. Do agora exposto conclui a Autoridade da Concorrência que, para efeitos de apreciação concorrencial da presente operação de concentração, o mercado geográfico relevante é o mercado nacional.

## V - ANÁLISE DO MERCADO E AVALIAÇÃO CONCORRENCIAL

### 5.1. Estrutura da Procura e da Oferta

66. Os *correctivos da volémia e outras soluções estéreis* são produtos de uso exclusivamente hospitalar, sendo a *procura*, basicamente, assegurada pelos hospitais, quer se trate de hospitais públicos ou hospitais S.A.s, representando as clínicas privadas apenas cerca de 1% do mercado<sup>18</sup>.
67. Até ao ano de 2003, as aquisições por parte dos hospitais públicos e hospitais S.A.s, de capitais exclusivamente públicos, estavam sujeitas às disposições do Decreto-Lei n° 55/95, de 29 de Março.
68. Nos termos deste diploma, foi aberto pelo IGIF (Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde), o concurso público CP n° 03/2000 -*Correctivos da Volémia e outras Soluções Estéreis*, o qual vigorou até 2003.

---

<sup>18</sup> Informação fornecida pela notificante em sede de instrução.

*Versão Pública*

69. Este concurso público reconheceu como fornecedores sete empresas<sup>19</sup>, às quais, em função dos resultados da avaliação das propostas, foram atribuídos valores determinados de compras. Este concurso esteve em vigor durante três anos, o que significou que durante esses três anos, as quotas das empresas se mantiveram estáveis.
70. Em 2003, o regime jurídico da contratação pública foi alterado, com a aprovação e publicação do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho, e consequente revogação do Decreto-Lei n.º 55/95, de 29 de Março, acima referido.
71. Na sequência da entrada em vigor deste diploma, foi adoptada a Portaria n.º 1176-A/2000, de 14 de Dezembro, tendo o IGIF levado a efeito um concurso público internacional, com vista à celebração de contratos públicos de aprovisionamento de *correctivos da volémia e outras soluções estéreis*, os quais foram homologados, pela adopção da Portaria n.º 206/2003, de 5 de Fevereiro de 2003.
72. Através da celebração desses contratos públicos de aprovisionamento, o Estado reconhece às empresas a qualidade de fornecedor.
73. As instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde podem consultar os preços e condições praticados, em cada momento, pelos vários fornecedores, através de um catálogo divulgado “on-line”<sup>20</sup>, pelo IGIF, e contratar, entre os fornecedores reconhecidos, com aquele que lhe oferecer melhores condições.
74. Os contratos públicos de aprovisionamento celebrados ao abrigo desta Portaria, têm a validade de um ano, podendo este prazo ser prorrogado, por períodos sucessivos, até três anos.
75. Este concurso que entrou em vigor no início de 2003, e se mantém ainda em vigor, conduziu a algumas alterações nas quotas de mercado, que deixaram de ser fixadas, pela entidade adjudicante, o Estado, passando a ser, potencialmente voláteis.

---

<sup>19</sup> B. Braun Medical, Baxter Medico Farmacêutica, Fresenius Kabi, Grifols Portugal, Hoechst Marion Roussel, Labesfal e Paracélcia (conforme resultados publicados na Resolução n.º 107/2000, II série do DR n.º 166, de 20 de Julho).

<sup>20</sup> [www.catalogo.min-saude.pt](http://www.catalogo.min-saude.pt).

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 14 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

76. Com efeito, os actuais concursos, não impõem aos hospitais a compra de percentagens fixas a cada fornecedor, apenas determinando que o abastecimento se efectue junto dos fornecedores reconhecidos, pelo respectivo concurso público.
77. Tal levará, portanto, a que as quotas de mercado se possam alterar radicalmente com o funcionamento de cada novo concurso. Assim, concluímos, que este é um mercado eminentemente contestável.
78. O mercado dos *correctores da volémia e das soluções estéreis* é um mercado estável, em termos de quantidades consumidas. Em termos de valor, o mesmo representaria, em 2003, de acordo com as estimativas da notificante, calculadas com base nos valores conhecidos do concurso público 02/2000<sup>21</sup>, cerca de 35,8 milhões de euros.
79. A oferta, tendo em conta as empresas reconhecidas como fornecedores pela referida Portaria nº 206/2003, era assegurada pelas seguintes empresas: *B Braun Medical*, *Baxter Médico Farmacêutica*, *Labesfal*, *Fresenius Kabi*, *Griffols*, *Overfarma* e Outras<sup>22</sup>, e apresentava a seguinte estrutura:

**Quadro 4: Estrutura da oferta de *correctores da volémia e outras soluções estéreis*, em 2003**

<b>EMPRESA</b>	<b>QUOTA</b>
<i>Fresenius Kabi</i>	<b>[10-20]</b> %
<i>Labesfal</i>	<b>[20-30]</b> %
<b>Total da concentração</b>	<b>[30-40]</b> %
<i>B. Braun Medical</i>	<b>[30-40]</b> %
<i>Baxter Médico Farmacêutica</i>	<b>[20-30]</b> %
<i>Griffols</i>	<b>[0-10]</b> %
<i>Overfarma</i>	<b>[0-10]</b> %
<i>Outras</i>	<b>[0-10]</b> %
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Notificante

<sup>21</sup> A partir do CPA 02/2003, nem o IGIF, segundo foi informado pelo próprio, dispõe de dados relativos ao valor das aquisições realizadas pela Serviço Nacional de Saúde.

<sup>22</sup> Laboratórios *Atral*, *Clintex*, *AGA*, *SARCOL*, *AVENTIS*.

**Nota:** As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 15 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.

80. Conforme decorre do quadro, a operação de concentração em apreço envolve a terceira e quarta empresas presentes no *mercado da produção e comercialização de correctivos da volémia e outras soluções estéreis*.
81. Em resultado da realização da operação projectada, a *Fresenius Kabi*, passará a liderar o mercado, com uma quota da ordem dos [30-40] %. Como mais directos concorrentes temos a *B. Braun* com [30-40] % e a *Baxter* com [20-30] %. Com quotas bastante inferiores, de [0-10] % e [0-10] %, respectivamente, temos depois a *Griffols* e a *Overfarma*, e um remanescente de empresas com quotas inferiores a [0-10] %.

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

82. Conforme foi referido, a operação de concentração ocorre entre a terceira e a quarta empresas presentes no *mercado da produção e comercialização de correctivos da volémia e das soluções estéreis*.
83. Este mercado apresentava já, antes da operação projectada, um grau de concentração elevado, o qual, medido em termos de índice Herfindahl-Hirschman (IHH) era de [**>2000 pontos**]. Em resultado da operação o IHH passará para os [**>2000 pontos**], com um *delta* de [**> 250 pontos**].
84. Estes níveis de IHH revelam um grau de concentração do mercado e um *delta*, em resultado da operação, superiores àqueles que a Comissão<sup>23</sup> considera que já serem susceptíveis de levantar preocupações, em termos de concorrência de tipo horizontal, dado que estamos, após a concentração, perante um nível de concentração superior a 2000 e um *delta* superior a 250 pontos.
85. No entanto, o índice é apenas um indicador, e importa, por isso, analisar se os factores/condições, que num cenário destes podem contribuir para a existência de tais preocupações, estão reunidos.

---

<sup>23</sup> *Vidé* "Orientações para a apreciação de concentrações horizontais nos termos do regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações", JO C 31, de 5.02.2004.

*Versão Pública*

86. Uma das preocupações identificadas pela Comissão é a de que, com a eliminação de um concorrente, a empresa elimina pressões concorrenciais importantes, o que poderá levar a aumentos de preços significativos. Numa tal situação, a existência de elevadas margens antes da concentração, poderá tornar mais prováveis esses aumentos de preços significativos.
87. No mercado em análise, o acesso faz-se por concurso público, apresentando as empresas, as suas condições-base, as quais as habilitam como fornecedores do produto em questão, aos hospitais. A partir daí, e enquanto vigorar o concurso, as empresas apresentam os seus preços e condições *on-line*, sendo os mesmos do conhecimento de todos, concorrentes e clientes.
88. Os clientes e os hospitais consultam estes preços e condições e efectuam as suas compras junto do fornecedor que lhe oferece melhores condições.
89. E, estando os preços disponíveis *on line*, é normal que quando uma empresa baixa o preço, seja seguida de imediato, pelos concorrentes, pelo que, a tendência será para baixar os preços e, conseqüentemente, as margens.
90. Já se um fornecedor pretender aumentar os preços, nos termos do art. 10.º, da Portaria n.º 206/2003, acima referida, só o poderá fazer mediante autorização prévia, na revisão anual do respectivo contrato, ou em casos excepcionais devidamente fundamentados, nos termos do caderno de encargos.
91. Por outro lado, como a própria Comissão refere, é menos provável que resultem entraves significativos à concorrência efectiva, em especial no caso da criação ou do reforço de uma posição dominante, quando existe um elevado grau de substituíbilidade entre os produtos das empresas na concentração e os produtos fornecidos pelos fabricantes rivais, o que é o caso.
92. Para além de que, os clientes das empresas envolvidas na concentração, não terão qualquer dificuldade em mudar para outros fornecedores, apesar de existir um número reduzido de fornecedores alternativos, uma vez que com isso não enfrentam custos de

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 17 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

transferência significativos, sendo comum, um hospital recorrer, em simultâneo, a vários fornecedores.

93. Acresce ainda que, as substâncias activas componentes dos produtos farmacêuticos incluídos no mercado relevante da presente operação de concentração, não estão ligadas a nenhuma patente ou outro direito de propriedade industrial.
94. Pelo que, a sua introdução no mercado, não tem subjacentes longos anos e elevados custos de I&D. Com efeito, qualquer empresa que pretenda, apenas necessita de observar os requisitos decorrentes da obtenção de licenças de introdução dos produtos no mercado (AIMs), junto do INFARMED, o que não constitui um entrave de cariz administrativo, para poder em tempo útil, entrar no mercado.
95. Acresce ainda que, se é bem verdade que, com a realização da operação de concentração, a *Fresenius Kabi* adquire um concorrente importante, todavia, não parece que estariam criadas, com a eliminação desse concorrente, condições que possam efectivamente, facilitar a coordenação entre as restantes empresas no mercado.
96. Com efeito, não existem indícios de que isso tenha acontecido no passado entre as empresas presentes neste mercado apesar de a anterior forma de concurso público, ao atribuir quotas fixas de fornecimento às empresas, poder, eventualmente, facilitar acordos prévios, entre as mesmas, para a repartição no mercado.
97. No entanto, o novo sistema de contratação pública, pautado por uma transparência de preços e, deixando aos clientes a possibilidade de escolha de fornecedor, que lhe ofereça melhores condições, não incentiva esse tipo de comportamentos.
98. Por outro lado, como a própria notificante refere, o principal objectivo da aquisição, não será apenas o de uma maior penetração no mercado nacional, mas antes, a possibilidade e o interesse do Grupo *Fresenius*, introduzir os produtos farmacêuticos fabricados pela *Labesfal*, no mercado europeu e internacional. Conforme anteriormente referido, o complexo industrial da *Labesfal*, já está dotado de uma tecnologia de ponta e tem capacidade de expansão, o que permitirá ao Grupo, atingir níveis de produção, que lhe permitam uma maior penetração no mercado internacional.

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 18 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

### *Conclusão*

99. Resulta do exposto que, apesar dos níveis de concentração do mercado e do *delta* resultantes da concentração acima explanados, a mesma não parece ser susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no *mercado da produção e comercialização de correctivos da volémia e outras soluções estéreis*, tendo em conta que, tal como *supra* referido:

- (i) o mecanismo de funcionamento do mercado, através da realização dos concursos públicos de aprovisionamento, não permite que, em resultado da concentração, a empresa tenha a capacidade de aumentar os preços e actuar independentemente dos seus concorrentes;
- (ii) o elevado grau de substituíbilidade entre os *correctivos da volémia e outras soluções estéreis*, produzidos pelos vários fornecedores reconhecidos, permite aos clientes, abastecerem-se, indiferentemente, junto de qualquer um deles;
- (iii) a natureza dos produtos em causa e a inexistência de diferenças significativas entre os produtos produzidos pelos vários fornecedores, permitem a mudança de um para outro fornecedor, sem qualquer custo para os clientes;
- (iv) tratando-se de produtos não patenteados, a necessidade de obtenção de uma AIM, reduz-se a um mero processo administrativo de registo prévio, o qual não constitui uma barreira à entrada, em tempo útil, de concorrentes neste mercado.

## **VI – AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS**

100. Nos termos do n.º 2 do artigo 38.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foi dispensada a audiência prévia dos autores da notificação, em sede de Audiência de Interessados, dada a ausência de terceiros contra-interessados e da presente decisão ser de não oposição.

**Nota: As informações confidenciais serão assinaladas por [...] ou por [Confidencial] 19 ao longo do texto da versão pública da presente Decisão.**

## VII – CONCLUSÃO

101. 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 Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, decide, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, não se opor à presente operação de concentração, 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 *mercado da produção e comercialização de correctivos da volémia e outras soluções estéreis*.

Lisboa, 8 de Março de 2005

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Prof. Doutor Abel Mateus  
(Presidente)

Eng. Eduardo Lopes Rodrigues  
(Vogal)

Dra. Teresa Moreira  
(Vogal)