

Versão pública

DECISÃO DO CONSELHO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

CCENT. 40/2006 – INVERNESS/ACON (*ACTIVOS*)

I – INTRODUÇÃO

1. Em 16 de Agosto de 2006, 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, em que a empresa Inverness Medical Innovations, Inc (doravante “Inverness”), pretende adquirir o controlo exclusivo de activos pertencentes à ACON Laboratories, Inc., à Azure Institute Inc., à LBI, Inc., à Oakville Hong Kong Co. Ltd e à ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd (conjuntamente designadas por “**ACON**”).
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.
3. A presente operação foi também objecto de notificação em Espanha.

II – AS PARTES

2.1 Empresa Adquirente – Inverness

4. A Inverness é uma sociedade de direito norte-americano, cuja sede se localiza em Waltham, Massachusetts. É uma produtora de produtos de diagnóstico *in vitro*, e de uma variedade de diagnósticos profissionais e outras aplicações dirigidas a consumidores finais. Os testes de diagnóstico da Inverness incluem testes de diagnóstico imunológicos em cardiologia, doenças infecciosas e saúde feminina, tais como testes rápidos (profissionais e não profissionais) de fertilidade/gravidez.

Versão pública

5. A Inverness não tem subsidiárias em Portugal, disponibilizando, contudo, para o mercado nacional, testes rápidos, profissionais e não profissionais, de fertilidade/gravidez, através de subsidiárias localizadas em Espanha e no Reino Unido, respectivamente a Inverness Medical Ibérica e Unipath, Ltd.
6. Os volumes de negócios da Inverness, calculados nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foram os seguintes:

Tabela 1: Volumes de negócios da Inverness, em milhões de euros:

	2003	2004	2005
Portugal	[<150]	[<150]	[<150]
EEE	[<150]	[<150]	[<150]
Mundial	[>150]	[>150]	[>150]

Fonte: Notificante.

2.2. Empresa adquirida – *Activos da ACON*

7. A ACON desenvolve, produz e vende imunotestes de fluxo lateral e produtos relacionados. A sua linha de produção de testes rápidos inclui: saúde feminina; drogas de abuso; doenças infecciosas, marcadores tumorais; marcadores cardíacos; monitorização de glicose no sangue; análises à urina e electrónica médica.
8. A ACON não tem subsidiárias nem presença física em Portugal, comercializando, através de um distribuidor, testes rápidos de fertilidade/gravidez e testes rápidos de droga de abuso, apenas para os segmentos profissionais.
9. Assim, os volumes de negócios da ACON, calculados nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foram os seguintes:

Tabela 2: Volume de negócio da ACON, em milhões de euros:

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial.

Versão pública

	2003	2004	2005
Portugal	[<150]	[<150]	[<150]
EEE/UE	[<150]	[<150]	[<150]
Mundial	[<150]	[<150]	[<150]

Fonte: Notificante.

III – NATUREZA DA OPERAÇÃO

10. A operação de concentração consiste na aquisição, pela Inverness Medical Innovations, Inc, do controlo exclusivo dos activos (propriedades, participações, actividades de investigação, desenvolvimento, produção comercialização e/ou venda de imunotestes de fluxo lateral e produtos directamente relacionados) pertencentes à ACON Laboratories, Inc., à Azure Institute Inc., à LBI, Inc., à Oakville Hong Kong Co. Ltd e à ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, nos Estados Unidos, Canadá e Europa (excluindo a Rússia, as Repúblicas da antiga União Soviética que não pertenciam à União Europeia à data do Acordo), e Turquia, Israel, Austrália, Japão e Nova Zelândia.
11. Tendo em conta existir alguma sobreposição entre as actividades desenvolvidas pelas participantes, estamos perante uma concentração de natureza horizontal.

IV – MERCADO RELEVANTE

4.1 Mercado do Produto Relevante

12. Como ponto prévio refira-se que existe uma variedade de técnicas e testes para se proceder à avaliação se um individuo tem uma doença, infecção, condição ou se consumiu determinado conjunto de substâncias.

Versão pública

13. Estes testes podem ser catalogados de acordo com a sua disciplina (química clínica, imunoquímica, hematologia, cultura microbiológica, imunologia infecciosa e de genética) e de acordo com a forma como o teste é realizado, *in vitro* ou *in vivo*.¹
14. Segundo a notificante, ambas as partes, em Portugal, actuam no campo dos testes imunoquímicos *in vitro*, mais concretamente no campo dos testes rápidos de fertilidade/gravidez e de drogas de abuso, sendo estes os mercados relevantes por ela propostos.
15. A notificante, para a identificação dos mercados do produto relevante e de acordo com a prática decisória comunitária nesta área,² recorreu à classificação dos produtos efectuada pela “European Diagnostics Manufacturers Association” (EDMA), que agrupa os reagentes de diagnóstico *in vitro* por disciplina (nível 1), em seguida por tipo de teste (nível 2) e, por último, subdivide em função da doença, ou condição a diagnosticar (nível 3).
16. A posição da Comissão sobre a definição dos mercados relevantes tem sido no sentido de recorrer à segmentação do nível 2 da classificação EDMA para definir o mercado relevante do produto, referindo, contudo, a possibilidade de uma delimitação mais restrita, em função da doença ou condição, correspondente ao nível 3 da referida classificação.
17. No segundo nível daquela classificação, referente aos testes de imunoquímica, encontram-se os testes rápidos, que constituem testes manuais descartáveis, de resultados rápidos, não requerendo equipamento ou instalações para a sua utilização. Este tipo de teste utiliza a tecnologia de imunotestes de fluxo lateral, vulgo tecnologia de teste rápido (“*rapid assay technology*” ou RAT).

¹ Os testes de diagnóstico *in vitro* são efectuados no exterior do corpo humano e são utilizados para identificar e medir substâncias em amostras de sangue, tecidos ou urina, com a finalidade de permitir aos especialistas diagnosticar, tratar e monitorizar os doentes. Por sua vez, os testes *in vivo* implicam a utilização de substâncias de diagnóstico no interior ou na superfície do corpo do paciente.

² Cfr, por exemplo, Processo n.º IV/M.954-Bain / Hoechst-Dade Behring; Processo n.º IV/M/457- La Roche/ Syntext

Versão pública

18. No terceiro nível, a classificação EDMA identifica oito tipos de testes imunoquímicos rápidos entre os quais se encontram os testes de fertilidade/gravidez e os testes de drogas de abuso. Os primeiros são utilizados maioritariamente pelos consumidores finais, enquanto que os segundos são utilizados principalmente em clínicas, hospitais, laboratórios ou centros de tratamento de toxicodependências.
19. A EDMA trata os testes rápidos de fertilidade e gravidez como sendo parte do mesmo grupo. Não obstante, os mesmos não podem ser considerados substituíveis do ponto de vista do consumidor, pois os testes de fertilidade verificam a ocorrência da ovulação, enquanto que os testes de gravidez são utilizados para indicar se a concepção já ocorreu.
20. No entanto e atendendo a que tanto os testes rápidos de fertilidade como os testes rápidos de gravidez utilizam a mesma tecnologia, e que alternar, a um nível básico, a produção destes dois tipos de teste é relativamente fácil, pois requer apenas uma alteração do reagente utilizado no teste, a Notificante considerou que ambos os testes pertencem ao mesmo mercado de produto relevante. Este entendimento é reforçado pelo facto de alguns dos produtores, incluindo a própria Inverness, produzirem na mesma linha de produção testes rápidos de fertilidade e testes rápidos de gravidez.
21. Pelo exposto, a AdC aceita que os testes de fertilidade e gravidez, para efeitos da presente operação de concentração, possam pertencer ao mesmo mercado do produto relevante, tanto mais que a conclusão da análise jusconcorrencial, de acordo com a informação disponibilizada pela Notificante, não seria diferente caso se considerasse que aqueles testes constituíam mercados do produto relevante distintos.
22. Assim, pelas razões supra referidas, a AdC aceita que os mercados de produto relevantes para efeitos da presente operação sejam (i) o mercado dos testes rápidos de fertilidade/gravidez e (ii) o mercado de testes de drogas de abuso, conforme o proposto pela notificante.

Versão pública

23. No entanto, para efeitos da análise jus-concorrencial referente à presente operação de concentração, esta centrar-se-á apenas, na análise do mercado do produto relevante dos testes de drogas de abuso, uma vez que a obrigação de notificação da presente operação resulta apenas da verificação da condição da alínea a) do n.º1 do artigo 9.º da Lei da Concorrência no que respeita à actividade das empresas no âmbito dos testes rápidos de drogas de abuso.

4.2 Mercado Geográfico Relevante

24. A notificante, apoiando-se na prática decisória da Comissão Europeia³ relativa aos mercados dos meios de diagnóstico *in vitro* (onde se insere o mercado relevante de produto definido), defende que o mercado geográfico relevante é o nacional.
25. A Comissão Europeia, tem considerado que estes mercados são essencialmente nacionais na medida em que os principais operadores organizam a sua distribuição em sistemas de dimensão nacional, por existir uma diferença significativa de preços de Estado Membro para Estado Membro – reflexo das divergências entre os sistemas nacionais de segurança social, as políticas nacionais de saúde, as tecnologias utilizadas pelos laboratórios, clínicas e hospitais e das diversidades culturais na prática da medicina.
26. Na sua prática decisória a Comissão reconheceu ainda que as divergências na regulação da produção, comercialização e colocação no mercado dos meios de diagnósticos nos vários Estados Membros também contribuem para a segmentação nacional destes mercados, embora tenha mencionado que, a então, futura Directiva relativa à aproximação dessas regras e procedimentos viesse a atenuar o peso dessas diferenças.
27. De facto, a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* veio harmonizar as legislações nacionais no que respeita à concepção, fabrico e colocação no mercado destes produtos, facilitando, assim, a sua livre circulação entre os Estados Membros.

³ Ver nota de rodapé n.º 2.

Versão pública

28. No caso português o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 311/2003, de 20 de Dezembro, que transpõe a referida Directiva, estabelece vários requisitos necessários, nomeadamente o registo junto da autoridade nacional competente, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, e apresentação dos rótulos e instruções de utilização em língua portuguesa.
29. A notificante argumenta ainda que a procura tem preferência por fornecedores que possam oferecer um serviço técnico, pós-venda, a nível nacional, não só por razões de proximidade mas também por razões linguísticas e sócio-culturais. Também a proximidade do stock de produtos se revela importante, nomeadamente nos casos em que o fornecimento é necessário num período de 24 horas.
30. Pelo exposto, a AdC aceita a configuração nacional destes mercados, considerando que para efeitos da análise da presente operação, os mercados geográficos relevantes correspondem ao território nacional.

V – ANÁLISE DO MERCADO E AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

5.1 Estrutura da oferta e avaliação jusconcorrencial

31. Como nota prévia, recorde-se que a Inverness não está activa em Portugal no mercado dos testes rápidos de drogas de abuso.
32. Refira-se, também, que, de acordo com a notificante, não existe produção em território nacional de testes rápidos de drogas de abuso, sendo, consequentemente, toda a procura nacional satisfeita através de importações, a maior parte das quais é proveniente de países fora da União Europeia.

Versão pública

33. Conforme atrás referido, a procura daqueles testes é constituída pelos hospitais, clínicas, laboratórios e centros de toxicodependência, que constituem o canal profissional de distribuição deste produto.
34. A oferta no território nacional deste tipo de testes é relativamente atomizada, sendo constituída por mais de uma dezena de distribuidores que vendem testes rápidos de drogas de abuso concorrentes com os testes da ACON (por exemplo, Phamatec, American Biomedica, Roche, Wondfo Biotech, Dade).
35. A Notificante identifica a Phamatec (que vende em Portugal através da Sipaco – Comercio Geral e Representações Lda e da Aviquimica) e a American Biomedica (representada em Portugal pela Grimextur Diagnostics, Lda) como os principais concorrentes da ACON na produção de testes de drogas de abuso.
36. Não obstante, as partes referem (i) que não têm acesso a qualquer informação que lhes permita estimar as quotas dos concorrentes, nem tem conhecimento de quaisquer estudos relativos ao mercado relevante identificado e (ii) e que a dimensão estimada para o total do mercado, em 2005, é de € 202 621.
37. A empresa a adquirir estima que, em 2005, obteve uma quota de mercado de 83%, sendo líder no mercado de testes rápidos de drogas de abuso, sendo que a adquirente, conforme atrás referido, não está presente neste mercado, facto pelo qual a Autoridade da Concorrência entendeu não necessário realizar uma investigação de mercado atinente ao apuramento da real dimensão do mercado e das quotas de mercado dos concorrentes.
38. Acresce que não existem barreiras significativas à entrada no mercado nacional, nomeadamente do tipo regulamentar ou outro, como se pode constatar pelo número de concorrentes presentes no mercado nacional.

Versão pública

39. Por último, sublinha-se, uma vez mais, que não se verificará qualquer efeito horizontal decorrente da operação de concentração, já que a Inverness não está presente no mercado relevante delimitado.

5.2 Conclusão da Avaliação Jusconcorrencial

40. De todo o exposto resulta que a operação de concentração em causa não é susceptível de conduzir à criação ou reforço de uma posição dominante, da qual possam resultar entraves significativos à concorrência no mercado do produto relevante considerado, no território nacional.

VI – AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

41. 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 da notificante, dada a ausência de contra interessados e o facto da presente decisão ser de não oposição.

VII – CONCLUSÃO

42. 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, delibera, 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 dos testes rápidos de drogas de abuso no território nacional*.

Lisboa, 25 de Setembro de 2006

O Conselho da Autoridade da Concorrência

Prof. Doutor Abel Mateus



Versão pública
(Presidente)

Eng. Eduardo Lopes Rodrigues
(Vogal)

Dra. Teresa Moreira
(Vogal)