

**Ccent. 36/2007**  
**INVERNESS/BIOSITE**

**Decisão de Não Oposição**  
**Da Autoridade da Concorrência**

(alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho)

06/08/2007

**DECISÃO DO CONSELHO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA  
CCENT. 36/2007 – INVERNESS/BIOSITE**

**I – INTRODUÇÃO**

1. Em 1 de Junho de 2007, 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, por meio da qual a empresa INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC, pretende adquirir o controlo exclusivo da empresa BIOSITE INC.
2. A notificação apresentada só viria, todavia, a produzir efeitos em 19 de Junho de 2007, por aplicação do artigo 32.º, n.º 2 da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, na medida em que a informação constante do Formulário de Notificação se revelava incompleta.
3. 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.
4. A concentração envolve duas sociedades sedeadas nos Estados Unidos, tendo, igualmente, sido notificada neste país. No que se refere à UE, os critérios de notificação apenas se encontram preenchidos em Portugal.

**II – AS PARTES**

## 2.1 Empresa Adquirente

5. A INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC (doravante “INVERNESS”), com sede em Waltham, Massachusetts, é uma sociedade de direito norte-americano que produz e comercializa, a nível mundial, produtos de diagnóstico *in vitro*, numa variedade de diagnósticos profissionais e aplicações dirigidas aos consumidores, incluindo diagnósticos imunológicos no domínio da cardiologia, doenças infecciosas e saúde feminina. A empresa possui, ainda, uma divisão de suplementos nutricionais.
6. A INVERNESS não tem subsidiárias em Portugal, sendo os seus produtos comercializados através de distribuidores. A empresa comercializa, essencialmente, testes rápidos de diagnóstico (fertilidade, gravidez e drogas de abuso e marcadores cardíacos).
7. De entre estes produtos, assumem maior relevância, a nível nacional, os testes de detecção de drogas, que a INVERNESS passou a comercializar em Portugal após a aquisição, em 2006 dos ACTIVOS ACON<sup>1</sup>.
8. 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:

**Quadro 1: Volumes de negócios da INVERNESS, em milhões de euros:**

	2004	2005	2006
<b>Portugal</b>	[< 150]	[< 150]	[< 150]
<b>EEE</b>	[< 150]	[< 150]	[< 150]
<b>Mundial</b>	[> 150]	[> 150]	[> 150]

Fonte: Notificante.

<sup>1</sup> Objecto de Decisão do Conselho da AdC em 25 de Setembro de 2006, referente ao processo CCENT. 40/2006 – INVERNESS/ACON (\*ACTIVOS\*).

**Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial.** 2

## 2.2. Empresa adquirida

9. A BIOSITE INC. (doravante “BIOSITE”) é uma empresa de diagnóstico biomédico, constituída de acordo com as leis do Estado de Delaware (E.U.A.), e com sede em San Diego, na Califórnia, cotada na bolsa de valores do NASDAQ, que desenvolve e comercializa testes de diagnóstico nas áreas das doenças cardiovasculares, detecção de drogas e doenças contagiosas.
10. Tal como a adquirente, a BIOSITE não tem subsidiárias nem presença física em Portugal, comercializando os testes que produz através de um distribuidor.
11. A maior parte das vendas da BIOSITE em Portugal ocorre na área dos testes rápidos de cardiologia. A empresa realiza, ainda, vendas, embora menos significativas, de testes rápidos para a detecção de consumo de drogas.
12. Os volumes de negócios da BIOSITE, calculados nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foram os seguintes:

### Quadro 2: Volume de negócio da BIOSITE, em milhões de euros:

	2004	2005	2006
<b>Portugal</b>	[< 150]	[< 150]	[< 150]
<b>EEE/UE</b>	n.d.	[< 150]	[< 150]
<b>Mundial</b>	[> 150]	[> 150]	[> 150]

Fonte: Notificante.

n.d. – valor não disponível.

### III – NATUREZA DA OPERAÇÃO

13. A operação de concentração consiste na aquisição, pela INVERNESS, do controlo exclusivo sobre a BIOSITE, por via de uma oferta pública de aquisição da totalidade das acções ordinárias desta empresa em circulação e que ainda não sejam detidas pela INVERNESS.
14. Dada a sobreposição entre as actividades desenvolvidas pelas empresas participantes, trata-se de uma operação de concentração de natureza horizontal.

### IV – MERCADO RELEVANTE

#### 4.1 Mercado do Produto Relevante

15. A empresa a adquirir, a BIOSITE, produz e comercializa testes de diagnóstico. Em Portugal, apenas comercializa testes rápidos de diagnóstico para marcadores cardíacos, de drogas de abuso (testes DOA<sup>2</sup>) e “*Outros Testes Rápidos*”<sup>3</sup>. Relativamente a alguns destes produtos existe sobreposição entre a adquirente e a adquirida.
16. Os testes comercializados pela BIOSITE em Portugal inserem-se na categoria de testes de diagnóstico *in vitro*<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Da expressão inglesa *drugs of abuse*.

<sup>3</sup> Como se verificará, *infra*, tal corresponde a uma categoria de nível 3, segundo a classificação EDMA (*vide* ponto 18 e seguintes)

<sup>4</sup> Os testes de diagnóstico *in vitro* são realizados no exterior do corpo humano, em amostras de sangue, urina ou tecidos, e destinam-se a identificar e medir substâncias determinadas. Estes testes distinguem-se dos designados testes *in vivo*, os quais implicam a utilização de substâncias de diagnóstico no interior ou na superfície do corpo do paciente.

17. Os testes de diagnóstico *in vitro*, conforme refere a notificante, podem assumir a forma de (i) testes de laboratório, que requerem um equipamento de leitura, o qual pode ser usado para realizar diferentes de testes de diagnóstico, dependendo dos reagentes utilizados, ou (ii) testes rápidos<sup>5</sup>, de utilização individual e descartável.
18. Os testes de diagnóstico *in vitro* são, normalmente, agrupados em categorias, consoante a disciplina em que os mesmos se inserem. A “*European Diagnostics Manufacturers Association*” (EDMA), que reúne os produtores de testes *in vitro*, adoptou uma classificação que agrupa os reagentes de diagnóstico *in vitro*, num primeiro nível, em seis categorias: (i) química clínica; (ii) imunoquímica; (iii) hematologia; (iv) cultura microbiológica; (v) imunologia infecciosa, e; (vi) genética; as quais podem, ainda, ser segmentadas num segundo e terceiro níveis<sup>6</sup>.
19. A classificação da EDMA – que as empresas do sector utilizam para agruparem as suas vendas – tem sido usada pela Comissão para a identificação dos mercados do produto relevante nesta área<sup>7 8</sup>. Em concreto, a posição da Comissão tem sido no sentido de recorrer ao nível 2 da classificação EDMA para definir o mercado relevante do produto, referindo, contudo, a possibilidade de adopção de uma delimitação mais restrita, em função da doença ou condição, o qual corresponde ao nível 3 da referida classificação.
20. A empresa a adquirir, como ficou referido, está presente, no mercado nacional, ao nível dos testes rápidos, os quais correspondem a uma subdivisão do nível 2 da classificação EDMA,

<sup>5</sup> Os testes rápidos são vendidos em vários formatos: formato aplicador, formato cassete ou formato tira, e podem assumir a forma de “teste sanduíche” (sandwich assay) ou de “teste de concorrência” (competition assay), consoante o tipo de reacção que ocorre entre o reagente e a substância a analisar.

<sup>6</sup> Classificação denominada “EDMA REAGENTS”, 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).

<sup>7</sup> As empresas do sector apresentam as suas vendas de acordo com esta classificação.

VERSÃO PÚBLICA

passível, por sua vez, de segmentação a um terceiro nível, consoante a condição que se destinam a analisar.

21. Na óptica da oferta, como refere a notificante, as empresas produtoras têm condições para, com o mesmo equipamento, produzir diversos tipos de testes, existindo, portanto, substituíbilidade.
22. No entanto, na óptica da procura, e tendo em conta os fins a que se destinam, um teste rápido de detecção de drogas de abuso não é substituível por um teste rápido destinado a determinar a condição cardíaca, ou um teste rápido de fertilidade, por exemplo.
23. Tal como já havia sido o entendimento da AdC na concentração Inverness/ACON<sup>9</sup>, justifica-se, assim, relativamente aos testes rápidos, uma delimitação mais restrita do mercado relevante, o qual corresponderá ao nível 3 da Classificação EDMA.
24. Neste contexto, na operação de concentração em análise, e tendo em conta que os testes comercializados, em Portugal, pela BIOSITE se inserem em três categorias diferentes do nível 3 da classificação EDMA – (i) testes rápidos para marcadores cardíacos, (ii) testes rápidos de drogas de abuso, e (iii) outros de testes rápidos –, será possível identificar mercados do produto relevante distintos.
25. No entanto, de acordo com a informação fornecida pela notificante, em resultado da operação, as quotas das empresas participantes, a nível nacional, no que se referem aos testes para marcadores cardíacos e aos “outros testes rápidos” serão, em resultado da operação,

---

<sup>8</sup> Cfr, por exemplo, processo n.º IV/M.954-Bain / Hoechst-Dade Behring e processo n.º IV/M/457- La Roche/Syntex.

<sup>9</sup> Processo CCENT. 40/2006 – INVERNESS/ACON (\*ACTIVOS\*), Decisão de 25 de Setembro de 2006.

sempre inferiores a 30%<sup>10</sup>, não sendo, por isso, susceptíveis de causar qualquer impacto significativo no mercado. Apenas relativamente aos testes rápidos de drogas de abuso, a quota resultante da presente operação de concentração será superior a 30%.

26. Neste contexto, e tendo em conta que a presente operação de concentração apenas é notificável devido ao preenchimento da condição da quota de mercado, prevista na alínea a) do n.º1 do artigo 9.º da Lei da Concorrência, e que tal condição apenas se encontra preenchida no que respeita aos testes rápidos de drogas de abuso, a AdC entende que o mercado relevante para análise dos efeitos da presente operação corresponde ao mercado dos testes rápidos de drogas de abuso.
27. De referir que a posição da notificante quanto à delimitação do mercado relevante é no sentido de concordar com a AdC, na decisão relativa à concentração Inverness/ACON, entendendo que o mercado relevante a adoptar na presente operação é o mercado dos testes rápidos de drogas de abuso.
28. Assim, pelas razões supra referidas, a AdC entende que o mercado do produto relevante para efeitos da presente operação é o *mercado dos testes rápidos de drogas de abuso*.

#### 4.2 Mercado Geográfico Relevante

29. No que concerne a delimitação do mercado geográfico do produto, a notificante refere que a Comissão Europeia, na sua prática decisória recente no sector dos diagnósticos *in-vitro*<sup>11</sup>, e

---

<sup>10</sup> De acordo com a informação fornecida pelas partes, a adquirida Biosite comercializa em Portugal, três testes que embora incluídos no nível 3 da classificação EDMA “Marcadores cardíacos”, têm, de acordo com a informação veiculada, cada um deles, uma função específica. Um destes testes é também comercializado pela adquirente. No entanto, as quotas de cada um destes testes individualmente considerados, ou seja, na maior segmentação possível, são pouco significativas, e apenas num caso chegam aos [...] em resultado da operação. Idêntica situação se verifica relativamente aos testes incluídos na categoria “outros testes rápidos”.

em linha com anteriores decisões em matéria de testes rápidos de drogas de abuso ou de toxicologia, considerou que os mercados eram nacionais.

30. No entender da Comissão, para tal contribuíram factores como (i) a organização nacional da distribuição dos produtores; e (ii) as variações de preços de país para país, decorrentes das diferentes políticas nacionais de saúde pública, a que acrescem as variações na estrutura de construção dos preços e (iii) o facto de haver poucos indícios de compras a partir de produtos vindos do estrangeiro.
31. A notificante refere, em concreto, e no que concerne aos testes rápidos de drogas de abuso, que os preços, a nível nacional, devido à ocorrência de compras públicas em grande escala, são cerca de [...] % inferiores aos preços de outras jurisdições europeias, pelo que a análise do mercado geográfico relevante corresponde ao mercado nacional.
32. Chama, no entanto, a atenção para o facto de, 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* ter vindo a harmonizar as legislações nacionais no que respeita à concepção, fabrico e colocação no mercado destes produtos, e que a aposição, pelos produtores, da marca CE, tem vindo a facilitar livre circulação destes produtos entre os Estados Membros.
33. O entendimento da AdC segue a posição já anteriormente adoptada na referida decisão envolvendo a INVERNESS, considerando, assim, que o mercado das drogas de abuso assume uma dimensão nacional.
34. Este entendimento é baseado no facto de, apesar de toda a procura nacional ser satisfeita através de importações, (a maior parte das quais é proveniente de países fora da União

---

<sup>11</sup> Decisão no Caso M.4321 Siemens/Bayer Diagnostics, de 31 de Outubro de 2006.

Europeia), as empresas produtoras recorrerem a distribuidores nacionais – com os quais estabelecem contratos de exclusividade para o fornecimento dos seus produtos –, o que, claramente, indicia a necessidade de uma proximidade por forma a disponibilizar rapidamente stocks de produtos e oferecer um serviço técnico pós-venda aos clientes, principalmente, hospitais, clínicas, centros de toxicodependência e prisões.

35. Acresce que os produtos comercializados em Portugal, nos termos do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, que transpõe a referida Directiva 98/79/CE, têm que obedecer a vários requisitos, nomeadamente o registo junto da autoridade nacional competente, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e apresentação de rótulos e instruções de utilização em língua portuguesa.
36. Pelo exposto, a AdC considera que, para efeitos da análise da presente operação, *o mercado geográfico relevante é o mercado nacional*.

## V – ANÁLISE DO MERCADO E AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

### 5.1 Estrutura da procura e da oferta

37. A procura de testes rápidos de abuso de drogas é, maioritariamente, constituída pelo sector público, principalmente Forças Armadas, Serviços Prisionais, Polícia, IDT – Instituto de Droga e da Toxicodependência e Hospitais, pelo que o “acesso” ao mercado assume, essencialmente, um carácter concursal, sendo os concursos realizados numa base anual.

38. Os outros clientes são clínicas e centros privados de tratamento de drogas, que escolhem os seus fornecedores, sendo que o preço, segundo a notificante, é acordado entre o cliente e o vendedor.
39. O valor das vendas de testes rápidos de abuso de drogas em Portugal, em 2006, de acordo com os dados fornecidos pela notificante, representou apenas [ $>200$  mil] euros, a que correspondeu o número de [ $> 1$  milhão] testes.
40. Ainda de acordo com os dados da notificante, a estrutura da oferta no mercado nacional, neste mesmo ano, apresentava, em valor, a seguinte distribuição:

**Quadro 3: Estrutura da oferta no mercado dos testes rápidos de drogas de abuso, em 2006**

Empresa	Quota
INVERNESS	[70 - 80] %
BIOMED	[0 - 10] %
<b>Total CCent</b>	<b>[70 - 80] %</b>
PHARMATEC	[0 - 10] %
OUTROS	[10 - 20] %

Fonte: Notificante.

41. Resulta dos dados do quadro *supra* que a adquirente é a principal empresa presente no mercado nacional com uma quota de mercado de [70 - 80] %. A empresa a adquirir, por sua vez, tem uma quota de [0 - 10] %.
42. O seu principal concorrente é a PHARMATEC<sup>12</sup>, com uma quota da ordem dos [0 - 10] %. Na restante fatia da oferta, que representa cerca de [10 - 20] % do mercado, a notificante identifica oito empresas distribuidoras nacionais e respectivas marcas de testes<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> Cujo distribuidor em Portugal é a *Spaco Pharma*.

43. Trata-se de um mercado que já apresenta, antes da operação projectada, um grau de concentração bastante significativo que, medido pelo Índice de *Herfindahl-Hirschman* (*IHH*)<sup>14</sup>, é de cerca de [ $> 2000$ ]<sup>15</sup>. Em resultado da operação, o Índice passará para os [ $> 2000$ ] pontos, sendo o *Delta*<sup>16</sup> correspondente de [ $> 250$ ] pontos.

## 5.2 Avaliação Jusconcorrencial

44. Decorre do exposto *supra* que o mercado nacional dos testes rápidos de drogas de abuso apresenta um grau de concentração bastante significativo e em que o *IHH* e de *Delta* apresentam níveis susceptíveis de causar preocupações de natureza concorrencial.
45. No entanto, trata-se de um mercado que, sendo nacional ao nível da comercialização, apresenta um âmbito geográfico mais lato, ao nível da produção.
46. Por outro lado, trata-se de um mercado em que a procura recorre a processos concursais abertos, pelo que aos mesmos poderá aceder qualquer empresa nele activa, nacional ou internacional.

---

<sup>13</sup> Que distribuem as seguintes marcas *American Biomedica, Izasa, Biorad, Wondfo Biotech, Ultimed, Vedalab e Dade*.

<sup>14</sup> O Índice de *Herfindahl-Hirschman* (*IHH*) é calculado com base na soma dos quadrados das quotas das empresas a operar no mercado, traduzindo o grau de concentração nesse mercado, e variando entre 0 e 10 000. A Comissão Europeia aplica frequentemente o *IHH*, para conhecer o nível de concentração global existente num mercado – neste sentido vão as mais recentes *guidelines* em matéria apreciação de concentrações nos termos do Regulamento de controlo de concentrações (cf. Comunicação 2004/C 31/03 publicada no JOCE, de 5.02.2004).

<sup>15</sup> Valor calculado com base no pressuposto de que a fatia “outros” era constituída pelos 8 distribuidores identificados pela notificante, todos com quotas idênticas.

<sup>16</sup> Por *Delta* entende-se a diferença entre o valor do *IHH* pós-concentração e o valor do *IHH* pré-concentração.

47. Acresce que, embora as empresas participantes se encontrem entre os principais *players* a nível europeu, as suas quotas neste espaço geográfico são significativamente mais baixas, do que no mercado nacional<sup>17</sup>.
48. Trata-se, por outro lado, de um mercado em que não existem barreiras significativas à entrada no mercado nacional:
- (i) Os requisitos regulamentares de registo no INFARMED e apresentação de rótulos e instruções de utilização em língua portuguesa, para a introdução dos produtos no mercado nacional, não constituem *per se* qualquer barreira à entrada; apenas visam assegurar que produtores reúnem as características de segurança e facilitar o seu uso por parte de utilizadores finais.
  - (ii) Trata-se de uma actividade de comercialização, que não exige elevados investimentos, nomeadamente ao nível do armazenamento, pelo que não existem, assim, barreiras económicas significativas.
  - (iii) De igual modo se pode afirmar que, sendo produtos homogéneos e uma vez certificados com a marca CE, de acordo com a tendência de harmonização comunitária, eventuais barreiras técnicas à sua comercialização em qualquer Estado-Membro tenderão a diminuir ou a desaparecer.
49. Neste contexto, o facto de as empresas do sector actuarem, no mercado nacional, através de distribuidores exclusivos, também não é susceptível de constituir uma barreira à entrada de

---

<sup>17</sup> Com base em dados da EDMA, relativamente ao mercado europeu, a notificante calculou as quotas das empresas participantes, em 2006, que eram respectivamente de: INVERNESS [20 - 30]% e BIOSITE [10 - 20]%. No que se refere aos concorrentes, refere que segundo as suas melhores estimativas, as empresas DIMA/Mei Kang deterão conjuntamente uma quota da ordem dos [20 - 30]% a Shanghai Chemtron Biotec com [0 - 10]%, a WHPM com [0 - 10]% e IND Diagnostics com [0 - 10]%. Identifica ainda como outros concorrentes com quotas significativas, a nível europeu, a Abbot, a Dade-Behring e a Hoffman-La Roche.

## VERSÃO PÚBLICA

novos operadores. Não existindo barreiras económicas ou outras, qualquer empresa que pretenda entrar no mercado nacional, pode, sem dificuldade, contratar um distribuidor local, ou instalar a sua própria rede de distribuição.

50. Com efeito, dado não existirem barreiras significativas à entrada de novos operadores, aliado ao facto de os mercados da produção serem mais vastos que o nacional, e as quotas resultantes da operação serem bastante inferiores a nível europeu, significa que existem outras empresas com capacidade para entrarem no mercado nacional.
51. De todo o exposto resulta que, apesar do grau significativo de concentração do mercado, 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 nacional dos testes rápidos de drogas de abuso*.

## VI – AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

52. 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

53. 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

**Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como 13 confidencial.**

*VERSÃO PÚBLICA*

mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no *mercado nacional dos testes rápidos de drogas de abuso*.

AdC, 6 de Agosto de 2007

O Conselho da Autoridade da Concorrência

---

Prof. Doutor Abel Mateus  
(Presidente)

---

Doutor Eduardo Lopes Rodrigues  
(Vogal)

---

Dra. Teresa Moreira  
(Vogal)