Cadernos do Cade

Mercado de fabricação de medicamentos para uso humano

Brasília, junho/2025

CADE
Conselho Administrativo de Defesa Econômica

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Conselho Administrativo de Defesa Econômica

Mercado de fabricação de medicamentos para uso humano

Departamento de Estudos Econômicos (DEE) – Cade

SEPN 515 Conjunto D, Lote 4, Ed. Carlos Taurisano

CEP: 70.770-504 – Brasília/DF

Ficha técnica

Edição
Lílian Santos Marques Severino

Pesquisa e Redação
Camila Sanson Pereira Bastos

Revisão
Gerson Carvalho Bênia
Tatiana de Macedo Nogueira Lima
Lílian Santos Marques Severino

Planejamento Gráfico
Assessoria de Comunicação do Cade
Paulo Henrique Aragão Lopes
Bruno Azevedo dos Santos

2025
CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA
Conjunto D, Lote 4, Edifício Carlos Taurisano, SEPN EQN 515 – Asa Norte, Brasília – DF
Endereço eletrônico: www.gov.br/cade

Introdução 7
1 A Indústria farmacêutica 9
1.1 O Mercado de Produção de Medicamentos 11
1.1.1 Regulação do mercado de fabricação de medicamentos 21
1.2 Pesquisa e Desenvolvimento 28
1.3 Inputs 30
1.4 Marketing 31
1.5 Distribuição 32
1.6 Farmacovigilância 33
1.7 Logística Reversa 34
2 Tendências do mercado 35
2.1 Uso de Inteligência Artificial 35
2.2 Uso de *blockchain* 38
2.3 Manufatura aditiva 40
3 As análises do Cade em processos relativos ao Mercado de Fabricação de Medicamentos para Uso Humano 41
3.1 Atos de Concentração Julgados pelo Cade 41
3.1.1 Mercado Relevante 44
3.1.2 Barreiras à entrada 50
3.1.3 Análise da concorrência potencial 56
3.1.4 Dados para Medição de Poder de mercado 64
3.1.5 Rivalidade 65
3.1.6 Integração vertical 71
3.1.7 Análise do exercício coordenado de poder de mercado 76
3.1.8 Análise das eficiências 78
3.1.9 Atos de Concentração aprovados com restrições 81
3.2 Condutas anticompetitivas investigadas pelo Cade 122
3.2.1 Processo Administrativo 08012.009088/1999-48 (Representante: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal - CRF/DF. Representadas: Abifarma e Laboratórios Associados) 125

SUMÁRIO

3.2.2 Processo Administrativo 08012.004599/1999-18 (Representantes: Secretaria de Direito Econômico/MJ - de oficio-; Secretaria de Acompanhamento Econômico/ MF. Representadas: F. Hoffmann - La Roche Ltd., Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., Basf Aktiengesellschafl, Basf S.A., Aventis Animal Nutrition do Brasil Ltda., Aventis Animal Nutrition (à época do julgamento, denominação de Rhône-Poulenc Animal Nutrition), Jorge Sisniega Otero Cordero, Alberto Angelo Nilson Rementeria, Alfredo Granai, Horst Tutepasteil, Philippe Bouquilion, Michael Lapps, Roel Janssen, Olivier Remi Reboul, Elder Carettoni, Louis Cottin e Bruno Müller) 134

3.2.3 Processo Administrativo 08012.005928/2003-12 (Representante: DPDE/SDE "ex officio". Representada: Merck S.A.) 138

3.2.4 Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04 (Representante: Support Produtos Nutricionais Ltda. Representado: CMW Saúde & Tecnologia Importação e Exportação Ltda.) 142

3.2.5 Processo Administrativo 08012.011508/2007-91 (Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company)..... 146

3.2.6 Processo Administrativo 08012.008821/2008-22 (Representante: Secretaria de Direito Econômico ex officio. Representadas: Aurobindo Farmacêutica do Brasil Ltda e AB Farmo Química Ltda., (sucedidas por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.), Brasvit Indústria e Comércio Ltda., Pharma Nostra Comercial Ltda., César Augusto Alexandre Fonseca, Daniela Bosso Fujiki, Flávio Garcia da Silva, Francisco Sampaio Vieira de Faria, José Augusto Alves Lucas, Premanandam Modapohala, Ronaldo Alexandre Fonseca e Vittorio Tedeschi.)..... 156

3.2.7 Processo Administrativo 08012.003321/2004-71 (Representante: SDE ex-officio. Representados: Alpha Therapeutic Corporation; Baxter AG; Baxter Export Corporation; Baxter Hospitalar Ltda.; Bio Products Laboratory; Biotest Pharma GmbH; Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.; Elias Esperidião Abboadalla; Fundação do Sangue; Grifols Brasil Ltda.; Immuno Produtos Biológicos e Químicos Ltda.; Instituto Sierovaccinogeno Italiano S.p.A.; Itacá Laboratórios Ltda.; Jaisler Jabour de Alvarenga; Laboratoire Français du Fractionnement et Des Biotechnologies; Lourenço Rommel Ponte Peixoto; Marcos Pedrilson Produtos Hospitalares Ltda.; Marcelo Pupkin Pitta; Meizler Comércio Internacional S.A.; Octapharma AG; Octapharma Brasil S.A.; Probitas Pharma S.A.; The American National Red Cross; United Medical Ltda.; ZLB Behring GmbH (atual denominação da Aventis Behring GmbH, anteriormente denominada Centeon GmbH); ZLB Behring LLC (atual denominação da Aventis Behring LLC, anteriormente denominada Centeon LLC); CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (atual denominação da Aventis Behring Ltda., anteriormente denominada Centeon Farmacêutica Ltda.). 161

SUMÁRIO

3.2.8 Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31 (Representante: Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Cade Ex officio. Representadas: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. e Novartis Biociências S.A.) 167

3.2.9 Processo Administrativo 08012.006377/2010-25 (Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos. Representados: Lundbeck Brasil LTDA. e H. Lundbeck A/S.) 173

3.2.10 Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08 (Representante: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. Representados: Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc.)..... 177

3.2.11 Processo Administrativo 08700.010409/2015-43 (Representante: Cade ex officio. Representado: Joaquim Paulo Nogueira de Lalanda e Castro) 184

3.2.12 Processo Administrativo 08012.007147/2009-40 (Representantes: EMS S.A e Germed Farmacêutica Ltda. Representadas: Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation) 186

3.2.13 Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91 (Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos. Representados: AstraZeneca AB; AstraZeneca do Brasil Ltda.) . 192

3.2.14 Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59 (Representante: Ministério da Saúde. Representada: Indústria farmacêutica) 195

3.2.15 Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68 (Representante: Eurofarma Laboratórios S.A. Representado: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.)..... 200

3.2.16 Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62 (Representante: Apsen Farmacêutica S/A. Representada: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.) 204

Considerações Finais 210

Referências..... 212

Anexo I (Jurisprudência Consultada)..... 227

Introdução

O vigésimo segundo número da série “Cadernos do Cade” enfoca casos em o Cade atuou no mercado de fabricação de medicamentos para uso humano. O objetivo do presente trabalho é demonstrar como foram as análises do Cade nos processos de atos de concentração e investigação de condutas no mencionado segmento.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.[1] O setor farmacêutico é o ramo da economia que congrega o conjunto de atividades envolvidas na produção, comercialização e no transporte de medicamentos, farmoquímicos e preparações farmacêuticas[2]. O enfoque deste Caderno, por questões didáticas, é o segmento de fabricação dos medicamentos, parte do setor farmacêutico.

As atividades de fabricação farmacêutica que integram as indústrias de transformação são classificadas como Classe C, divisão 21 (Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, que inclui os grupos fabricação de produtos farmoquímicos e fabricação de produtos farmacêuticos) na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE 2.0). A fabricação de medicamentos para uso humano, em especial, está presente no número 21-21-1 da CNAE[3].

Apesar de ter se expandido e desenvolvido principalmente a partir da década de 1920, as origens do mercado global de medicamentos são do final do século XIX, quando ocorreu a intensificação da pesquisa científica aplicada à indústria e a produção em maior escala. Atualmente, o mercado continua importante devido a relevância dos medicamentos para os sistemas de saúde.[4] Recentemente, com a

---

[1] Anvisa. Conceitos e Definições. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes Acesso em 27/02/2024.

[2] VIEIRA, F. S.; DOS SANTOS, M. A. B. O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-satélite de Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/categorias/129-coronavirus/publicacoes/8357-td-2615-o-setor-farmaceutico-no-brasil-sob-as-lentes-da-conta-satelite-de-saude>. Acesso em 01/02/2024

[3] IBGE. CNAE 2.0. Disponível em: https://cnae.ibge.gov.br/?view=divisao&tipo=cnae&versao=9&divisao=21 Acesso em 04/04/2024.

[4] VIEIRA, F. S.; DOS SANTOS, M. A. B. O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-satélite de Saúde, 2020. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/categorias/129-coronavirus/publicacoes/8357-td-2615-o-setor-farmaceutico-no-brasil-sob-as-lentes-da-conta-satelite-de-saude. Acesso em 01/02/2024.

pandemia de Covid-19, cresceu a percepção do público em geral sobre o mercado farmacêutico uma vez que cada vez mais a mídia aborda estudos e pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos. Assim, a fabricação de medicamentos também ganhou destaque.

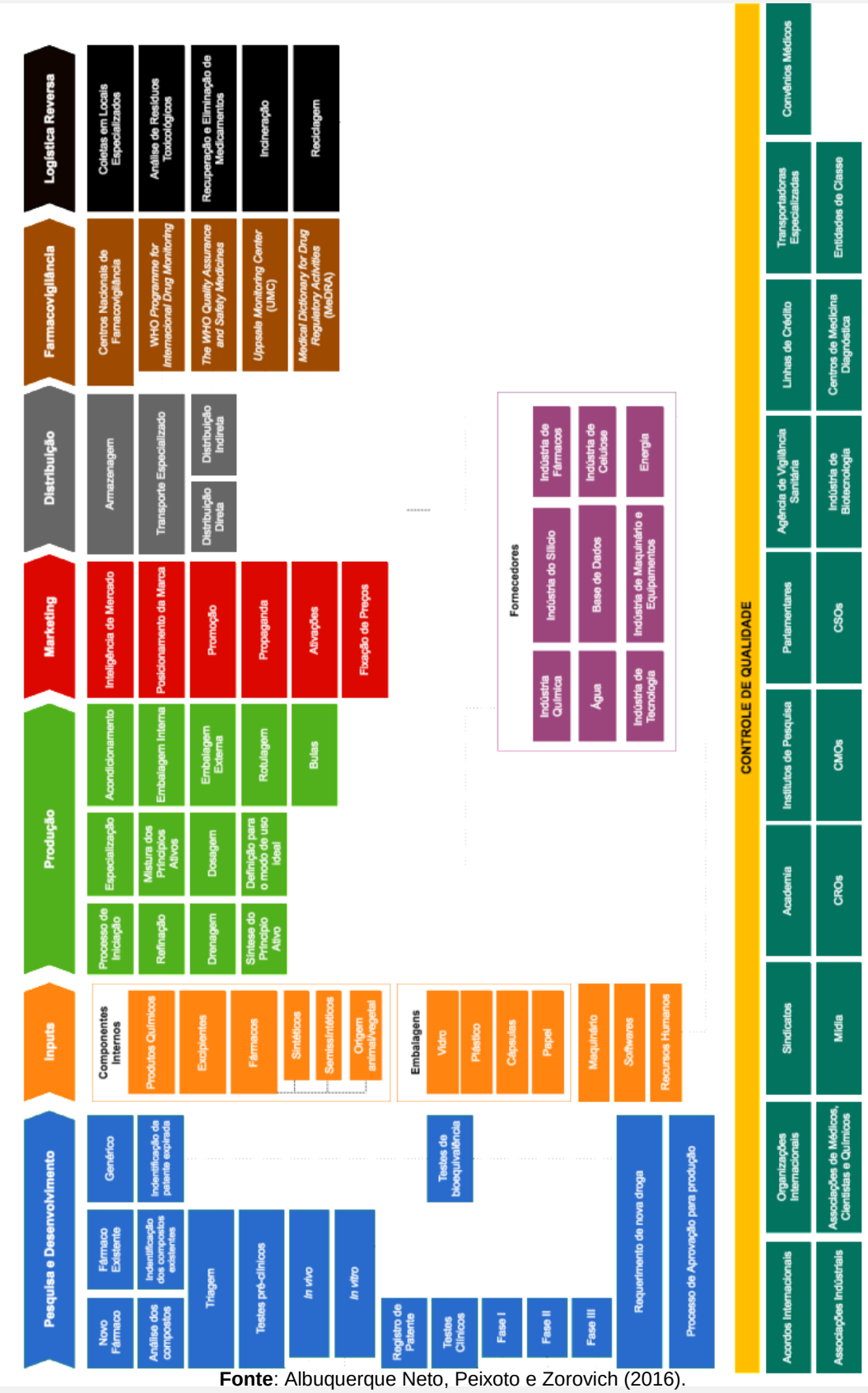
Para o propósito do estudo, foi feito um recorte da jurisprudência (constante do Anexo I). A partir de busca no sistema eletrônico de informações (SEI), também com auxílio do setor de protocolo do Cade, foram selecionados processos relacionados ao tema do Caderno e julgados entre 1994 e 30 de abril de 2025.

Para que se cumpra a finalidade principal desse Caderno, dividiu-se o tema em quatro seções, além desta introdução. Após esta introdução, apresenta-se uma visão geral do mercado de fabricação de medicamentos para o uso humano, sua importância econômica e suas características gerais. Em seguida, tem-se a o destaque para algumas tendências do mercado. Na seção 3, são revisadas as análises de atos de concentração e os processos referentes a condutas anticompetitivas nesses mercados. Por fim, conclui-se destacando alguns temas mais relevantes aqui abordados.

1 A Indústria farmacêutica

A cadeia de valor global da indústria farmacêutica envolve diversas etapas até a chegada dos medicamentos ao consumidor final, começando pela pesquisa e desenvolvimento de princípios ativos, aquisição de insumos, a produção propriamente dita, seguida das etapas que envolvem a entrega dos produtos ao mercado (marketing, distribuição, farmacovigilância e logística reversa), conforme Figura 1.

Figura 1 - Cadeia de valor global da indústria farmacêutica



Fonte: Albuquerque Neto, Peixoto e Zorovich (2016).

Como já ressaltado, o presente Caderno foca somente na etapa da fabricação, ou conforme consta na Figura, produção, de medicamentos, que será vista com mais detalhes na próxima sessão. Entretanto, também serão apresentadas as demais etapas de forma resumida considerando que elas também impactam na análise concorrencial de operações envolvendo a etapa de fabricação.

1.1 O Mercado de Produção de Medicamentos

A produção de medicamentos é dividida em três fases: iniciação, especialização e acondicionamento. Inicialmente, ocorre a purificação, na qual o fármaco é combinado com outros compostos químicos para eliminar impurezas. Em seguida, acontece a extração dos componentes para a síntese do princípio ativo. A fase de especialização envolve a combinação dos componentes extraídos para análises de dosagem e definição do método de aplicação do medicamento, como comprimidos, cápsulas, pomadas, aerossóis, entre outros. A última etapa é o acondicionamento do fármaco em embalagens internas e externas, sendo a primeira em contato direto com o medicamento para proteção e a segunda para proteger a embalagem primária. Simultaneamente, ocorre o processo de rotulagem para comunicar e informar as características e composição dos produtos.[5]

O término do processo produtivo envolve o desenvolvimento da bula, um documento impresso que acompanha o medicamento e contém informações técnicas, contraindicações, reações adversas e o nome da indústria fabricante. Em maio de 2025 estavam registradas na Anvisa 2.948 empresas fabricantes de medicamentos.[6]

Segundo Anvisa (2024), em 2023, o mercado farmacêutico brasileiro alcançou um faturamento de cerca de R$ 142,43 bilhões, registrando um crescimento nominal de 8,53% em relação ao ano anterior. No período, foram vendidas 5,77 bilhões de embalagens, representando um aumento de 1,03% em comparação a 2022, com um total de 14.108 tipos de apresentações. O setor contou com a atuação de 223

[5] Albuquerque Neto, A. C. de; Peixoto, K. D.; Zorovich, M. R e S. Cadeia Global de Valor – Indústria Farmacêutica. 2016. Disponível em https://ri.espm.br/wp-content/uploads/2018/08/Setor-da-Ind%C3%BAstria-Farmac%C3%AAutica.pdf Acesso em 26/02/2024.

[6] Anvisa. Fabricantes de medicamentos e Insumos Farmacêuticos ativos (IFA). Disponível em https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/fabricantes-de-medicamentos-e-insumos-farmaceuticos-ativos-ifa Acesso em 06/05/2025.

empresas, que disponibilizaram 6.955 marcas comerciais de medicamentos, distribuídas em 508 subclasses terapêuticas distintas. Além disso, foram negociados 1.913 princípios ativos diferentes, evidenciando a ampla diversidade e complexidade do mercado.[7] A Tabela 1 apresenta as 10 classes terapêuticas[8] com mais medicamentos registrados, em 30 de abril de 2025, no Brasil.

Tabela 1 - Número de medicamentos registrados por classes terapêuticas (2025)

Ranking	Classe Terapêutica	Número de medicamentos registrados
1	N3A - ANTIEPILÉPTICOS	1044
2	N5A1 - ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS	671
3	N2B2 - ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS E ANTIPIRÉTICOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO	618
4	M1A1 - ANTIRREUMÁTICOS NÃO ESTEROIDAIS PUROS	575
5	A11C2 - VITAMINA D PURA	551
6	A2B2 - INIBIDORES DA BOMBA DE PRÓTONS	535
7	C10A1 - ESTATINAS, INIBIDORES DA REDUTASE HMG-CoA	522
8	N6A4 - ANTIDEPRESSIVOS SSRI	515
9	B1F - INIBIDORES DIRETOS DO FATOR XA	487
10	C7A0 - BETABLOQUEADORES PUROS	471

Fonte: Anvisa. Preço de Medicamentos ao Consumidor - Brasil. 2025.

Os principais canais de distribuição de medicamentos são: distribuidores, que fornecem medicamentos para farmácias e hospitais; farmácias e drogarias privadas, que vendem diretamente ao público; instituições de saúde privadas, como clínicas e hospitais; e o governo, que adquire medicamentos para atender às necessidades da população através de seus órgãos e entidades. O governo pode ser classificado como

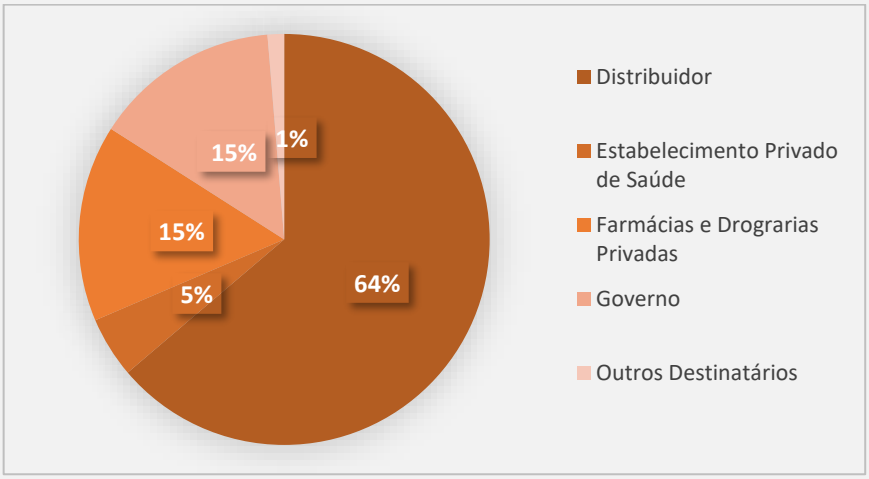
[7] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

[8] Classes terapêuticas são definidas conforme a ação do medicamento no organismo. A Anvisa classifica os medicamentos em classes terapêuticas. ANVISA (2023).

"consumidor" nesse contexto porque adquire produtos para atender às demandas da população, assim como qualquer outro consumidor final.[9]

Em 2023, a produção de medicamentos predominantemente utilizou os distribuidores como principal via para escoar sua produção de medicamentos, representando mais de 63,14% das vendas da indústria farmacêutica foram realizadas por meio de distribuidores, que responderam pela entrega de cerca de 4,3 bilhões de embalagens, representando mais de 74% do volume total do mercado. A segunda modalidade mais significativa de comercialização foi a venda direta para farmácias e drogarias privadas, que juntas representaram aproximadamente 15,32% do faturamento do setor e 15,69% do total de embalagens vendidas. Já o governo adquiriu diretamente 14,51% do faturamento do mercado, embora esse percentual corresponda a apenas 3,78% do volume total comercializado. (Gráfico 1).[10]

Gráfico 1- Escoamento da produção por faturamento



Fonte: Anvisa; Anuário Estatístico da Indústria Farmacêutica – 2023. 2024

Quando se diferencia o mercado de medicamentos isentos de prescrição com medicamentos controlados, percebe-se que, entre 2022 e 2023, houve um aumento

[9] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

[10] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

de 8,53% no faturamento do mercado de medicamentos isentos de prescrição (MIPs).[11]

O Gráfico 2, a seguir, traz informações quanto à comercialização de medicamentos, no Brasil, em 2023. Em 2023, os medicamentos novos[12] lideraram o faturamento do mercado farmacêutico, alcançando mais de R$ 47,78 bilhões (33,55% do total). Em seguida, os medicamentos biológicos[13] registraram aproximadamente R$ 38,55 bilhões (27,07%). Os medicamentos genéricos[14] e similares[15] continuaram desempenhando papel relevante, representando juntos 32% do faturamento.[16]

Quanto ao volume de embalagens, os genéricos se destacaram com cerca de 2,48 bilhões de unidades vendidas, representando 43% do total, um aumento de 6,10% em relação a 2022. Vale notar que, no ano anterior, já haviam crescido 6,9% em comparação a 2021. Somados, os genéricos e similares totalizaram mais de 4

---

[11] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

[12] Medicamento novo é o termo utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo "medicamento novo" sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos "específicos", medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares)." ANVISA, (2023)

[13] Medicamentos biológicos são "moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada." ANVISA, (2023)

[14] Medicamento genérico é aquele que "contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação in vitro, através dos estudos de equivalência farmacêutica e in vivo, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99". Como os genéricos não têm marca, o que é lido na embalagem é o princípio ativo do medicamento." ANVISA, (2023)

[15] Medicamento similar "é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca." ANVISA, (2023)

[16] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

bilhões de embalagens comercializadas, o que corresponde a 69,42% do mercado em 2023.[17]

O mercado farmacêutico brasileiro apresentou um crescimento nominal de 8,53% no faturamento em 2023, atingindo R$ 142,4 bilhões. Esse avanço foi impulsionado pelo desempenho de categorias como biológicos e específicos[18], que tiveram crescimentos nominais de 13,37% e 12,61%, respectivamente. Contudo, o aumento no número de embalagens comercializadas foi mais modesto, com um crescimento de apenas 1,03%, totalizando 5,77 bilhões de unidades.[19]

Por outro lado, os fitoterápicos[20] enfrentaram uma queda de 2,10% no faturamento e uma redução significativa de 19,58% no volume de vendas. Os medicamentos similares também registraram uma leve retração de 0,63% no faturamento e uma redução de 8,04% nas embalagens comercializadas. Houve uma significativa variação nos preços entre os diferentes tipos de produtos. medicamentos novos e biológicos apresentaram preços elevados, refletindo custos mais altos e a complexidade de produção. Em contrapartida, genéricos e fitoterápicos foram comercializados por preços mais acessíveis, evidenciando a diversidade de valores no mercado farmacêutico brasileiro.[21]

---

[17] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

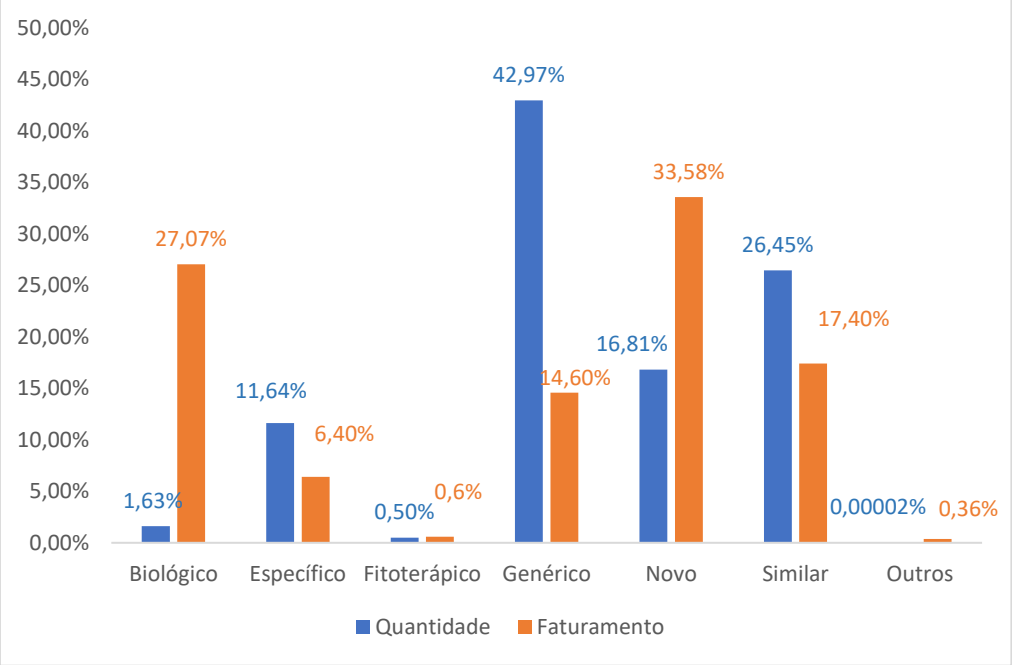
[18] Medicamentos específicos "–são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador." ANVISA, (2023)

[19] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

[20] Medicamentos fitoterapêuticos são "medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Fitoterápicos podem ser produzidos por indústrias farmacêuticas ou podem ser manipulados em farmácias, ambos estabelecimentos devem atender a normas da Anvisa e são inspecionados pela vigilância sanitária. Todo fitoterápico industrializado deve ser autorizado pela Anvisa antes de sua comercialização, de modo que seja avaliada, sua qualidade, efeitos terapêuticos, composição padronizada e segurança de uso para a população. Os fitoterápicos manipulados são prescritos por profissionais de saúde habilitados, os quais prescrevem os produtos de forma individualizada conforme a necessidade do usuário. Deve-se sempre usar fitoterápicos regularizados, com registro ou notificação na Anvisa, ou manipulados em farmácias, prescritos por profissionais habilitados para indicá-los e preparados para lidar com possíveis eventos adversos provindos do seu uso." ANVISA, (2020)

[21] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

Gráfico 2 - Comercialização de medicamentos por tipo de produto - 2023



Fonte: Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023.

No que diz respeito aos Grupos Anatômicos[22], em 2022, os medicamentos que geraram o maior faturamento foram as vacinas para o Coronavírus, respondendo por 19,5% do total das 10 empresas com maior valor de faturamento e 4,1% do faturamento total do setor. Em seguida, estão os Anticorpos Monoclonais Antineoplásicos PD1/PD-L1, com 14,9% do total das 10 empresas classificadas e 3,2% do faturamento total do setor. Em terceiro lugar, estão os Analgésicos não Narcóticos e Antipiréticos Isentos de Prescrição, representando 10,7% do total das 10 empresas classificadas e 2,3% do faturamento total do setor. No conjunto, os 10 grupos anatômicos mencionados representaram 21,2% do faturamento total do setor[23].

Ressalta-se que em 2019, antes da pandemia, os medicamentos com maior faturamento foram aqueles das categorias de Agentes Antineoplásicos e

[22] "Sistema de classificação anatômica e terapêutica – Os sistemas de classificação comumente utilizados pelo mercado são a Classificação Anatômica (AC-system) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) e a Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC) da Organização Mundial de Saúde (OMS). A CMED utiliza o sistema de classificação anatômica da EPhMRA. Cada produto é atribuído a apenas uma categoria, de acordo com a principal indicação. Essa classificação da EPhMRA apresenta desmembramento em subclasses terapêuticas de até 4 níveis." ANVISA (2023)

[23] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2022. 2023.Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022 Acesso em 26/02/2024.

Imunomoduladores (L), Sistema Nervoso Central (N) e Aparelho Digestivo e Metabolismo (A), que corresponderam a 16,2%, 14,6% e 13,4% do faturamento total, respectivamente. Essa classificação manteve-se inalterada em relação a 2018. No entanto, é importante destacar que os medicamentos da classe L representaram apenas 0,4% do total de apresentações comercializadas, devido aos preços médios elevados desses produtos. Já na análise do número de embalagens comercializadas por classe terapêutica, os destaques foram os medicamentos da classe N (Sistema Nervoso Central), que representaram 15,3% do total, seguidos pelos da classe C (Sistema Cardiovascular), com 14,6%, e os da classe A (Aparelho Digestivo e Metabolismo), que somaram 12,9% do total comercializado em 2019.[24]

Em 2023, os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (L) continuaram sendo os líderes em termos de faturamento, representando 21,82% do total. Porém, aqueles destinados ao Aparelho Digestivo e Metabolismo (A) e Sistema nervoso central (N), 14,35% e 13,91% do faturamento total, respectivamente, passaram a ser os 2° e 3° em termos de faturamento. Contudo, chama a atenção o fato de que os medicamentos da classe L (antineoplásicos e Imunomoduladores) corresponderam a apenas 0,75% do total de apresentações comercializadas apesar de serem os medicamentos com maior faturamento, refletindo os altos preços médios desses produtos. A Tabela 2 apresenta os grupos anatômicos com maior faturamento em 2023.

Tabela 2 - Faturamento por grupo anatômico no Brasil (2023)

Grupo Anatômico [(1)]	Empresas	Produtos	Princípios ativos e associações	Subclasses terapêuticas	Faturamento	Média de Preço Praticado (por apresentação)	Mediana de preço praticado
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	74	451	206	39	R$ 31.074.662.481,29	R$ 9.712,92	R$ 531,93
A - Aparelho digestivo e metabolismo	127	826	301	87	R$ 20.440.825.370,36	R$ 594,36	R$ 22,93
N - Sistema Nervoso Central	131	1.369	260	36	R$ 19.804.637.651,57	R$ 398,44	R$ 32,89
J - Antiinfecciosos em geral	10	743	204	65	R$ 16.246.070.159,84	R$ 351,27	R$ 52,88

[24] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2019. 2020.Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf Acesso em 10/01/2025.

C - Sistema Cardiovascular	100	763	164	43	R$ 11.131.621.281,84	R$ 218,28	R$	21,92
R - Aparelho respiratório	81	538	138	34	R$ 9.687.382.744,00	R$ 228,57	R$	14,85
M - Sistema músculo-esquelético	95	485	111	13	R$ 8.259.210.377,89	R$ 74.329,83	R$	16,00
G - Sistema geniturinário e hormônios sexuais	81	497	130	40	R$ 6.518.292.985,83	R$ 69,06	R$	23,96
B - Sangue e órgãos formadores de sangue	77	196	79	32	R$ 4.643.758.585,26	R$ 874,93	R$	43,49
H - Preparações hormonais	54	162	43	15	R$ 3.732.322.714,81	R$ 261,87	R$	18,58
K - Soluções hospitalares	26	146	82	35	R$ 3.619.613.162,52	R$ 129,13	R$	51,63
D - Dermatologia	69	478	126	20	R$ 2.974.650.933,04	R$ 79,33	R$	10,90
S - Órgãos sensoriais	35	213	96	25	R$ 2.379.610.476,33	R$ 6.367,61	R$	22,13
T - Agentes diagnósticos	8	22	22	8	R$ 891.335.747,22	R$ 638,17	R$	320,79
P - Parasitologia	33	82	17	6	R$ 641.151.480,94	R$ 35,99	R$	6,18
V - Diversos	25	36	22	10	R$ 380.162.095,67	R$ 942,12	R$	227,59

Fonte: Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023

De acordo com a Anvisa na publicação “Anuário Estatístico Farmacêutico – 2023[25]”, usando o Índice Herfindahl - Hirschman (HHI), as subclasses terapêuticas altamente concentradas respondem pela maior parcela do faturamento, totalizando R$ 75,7 bilhões, o que representa 53,18% do total, e abrangem 359 subclasses, equivalentes a 70,53% do total. Por outro lado, as subclasses caracterizadas por maior competitividade, ou seja, sem evidência de concentração, registram um faturamento de R$ 39,5 bilhões, correspondendo a 27,76% do total, distribuídas em 76 subclasses, que representam 14,93% do total. Já as subclasses moderadamente concentradas, com níveis intermediários de competitividade, acumulam R$ 27,1 bilhões em faturamento (19,06% do total), englobando 74 subclasses, equivalentes a 14,54% do total. (Tabela 3).

[25] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

Tabela 3 Faturamento e quantidade de classes terapêuticas por concentração de mercado - 2023

Índice	Faturamento		Classes terapêuticas	
Herfindahl - Hirschman (HHI)	**R$**	**Percentual**	**Subclasses terapêuticas**	**Percentual**
Sem evidência de concentração	R$ 39.536.654.634,84	27,76%	76	14,93%
Moderadamente concentrado	R$ 27.139.756.239,37	19,06%	73	14,54%
Fortemente concentrado	R$ 75.748.897.374,20	53,18%	359	70,53%

Fonte: Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023

Em 2023, as oito primeiras posições no setor foram ocupadas por empresas com receitas superiores a R$ 5 bilhões. Entre elas, destacam-se o Grupo NC, Hypera, Sanofi e Eurofarma, evidenciando a presença consolidada de grandes conglomerados nacionais e internacionais. Também figuram no topo do mercado nomes relevantes como Novartis, Merck, Aché e AstraZeneca. Já entre as empresas com faturamento entre R$ 3 bilhões e R$ 5 bilhões, destacam-se grupos como Roche, Novo Nordisk e Johnson & Johnson, além de instituições nacionais de destaque, como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Cristália.[26]

Tabela 4 – Ranking dos grupos econômicos por faturamento - 2023

Rank Faturamento	Rank Quantidade	Grupo econômico	Empresas	Apresentações cadastradas com comercialização	Faixa de Faturamento
1	1	GRUPO NC	6	1.690	7. Acima de 5 bilhões
2	2	GRUPO HYPERA	2	697	7. Acima de 5 bilhões
3	4	GRUPO SANOFI	2	567	7. Acima de 5 bilhões
4	5	GRUPO EUROFARMA	1	806	7. Acima de 5 bilhões
5	21	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	1	259	7. Acima de 5 bilhões

[26] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025

6	60	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	1	53	7. Acima de 5 bilhões
7	9	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	1	855	7. Acima de 5 bilhões
8	35	GRUPO ASTRAZENECA	2	111	7. Acima de 5 bilhões
9	57	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	1	68	6. Entre 3 bilhões e 5 bilhões
10	45	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	1	53	6. Entre 3 bilhões e 5 bilhões
11	31	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.	1	37	6. Entre 3 bilhões e 5 bilhões
12	32	GRUPO JOHNSON & JOHNSON	2	150	6. Entre 3 bilhões e 5 bilhões
13	24	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	1	137	6. Entre 3 bilhões e 5 bilhões
14	26	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.	1	219	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões
15	22	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1	417	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões
16	58	GRUPO PFIZER	2	118	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões
17	105	INSTITUTO BUTANTAN	1	19	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões
18	8	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	1	371	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões
19	151	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.	1	36	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões
20	61	TAKEDA PHARMA LTDA.	1	94	5. Entre 1 bilhão e 3 bilhões

Fonte: Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023

1.1.1 Regulação do mercado de fabricação de medicamentos

O mercado global de medicamentos apresenta características como baixa elasticidade da demanda, obstáculos à entrada de novos concorrentes e assimetria de informações, além de outras falhas de mercado. Como resultado, muitos países adotam modelos regulatórios que visam promover a concorrência e facilitar o acesso aos medicamentos e à inovação na indústria farmacêutica. No Brasil, a regulação econômica do mercado de medicamentos foi desenvolvida com base nas melhores práticas internacionais, tanto em termos de referenciamento de preços externos quanto internos.[27]

Objetivando ampliar o acesso da população aos medicamentos através de mecanismos que estimulem a oferta e a competitividade do setor, a Lei nº 10.742/2003 estabeleceu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A CMED é o órgão responsável pela regulação econômica do mercado farmacêutico no país e é composta pelo Conselho de Ministros, pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) e pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).[28]

A CMED tem entre as suas principais atividades a determinação de preços máximos para novos produtos e apresentações (Price Cap), a aplicação dos índices anuais de reajuste de preços, a implementação de ajustes decorrentes de alterações na carga tributária, o monitoramento e a análise do mercado de medicamentos, além da condução de investigações preliminares e aplicação de sanções em primeira instância a empresas que violam as regras de regulação econômica.[29] Essa é a estrutura da CMED:

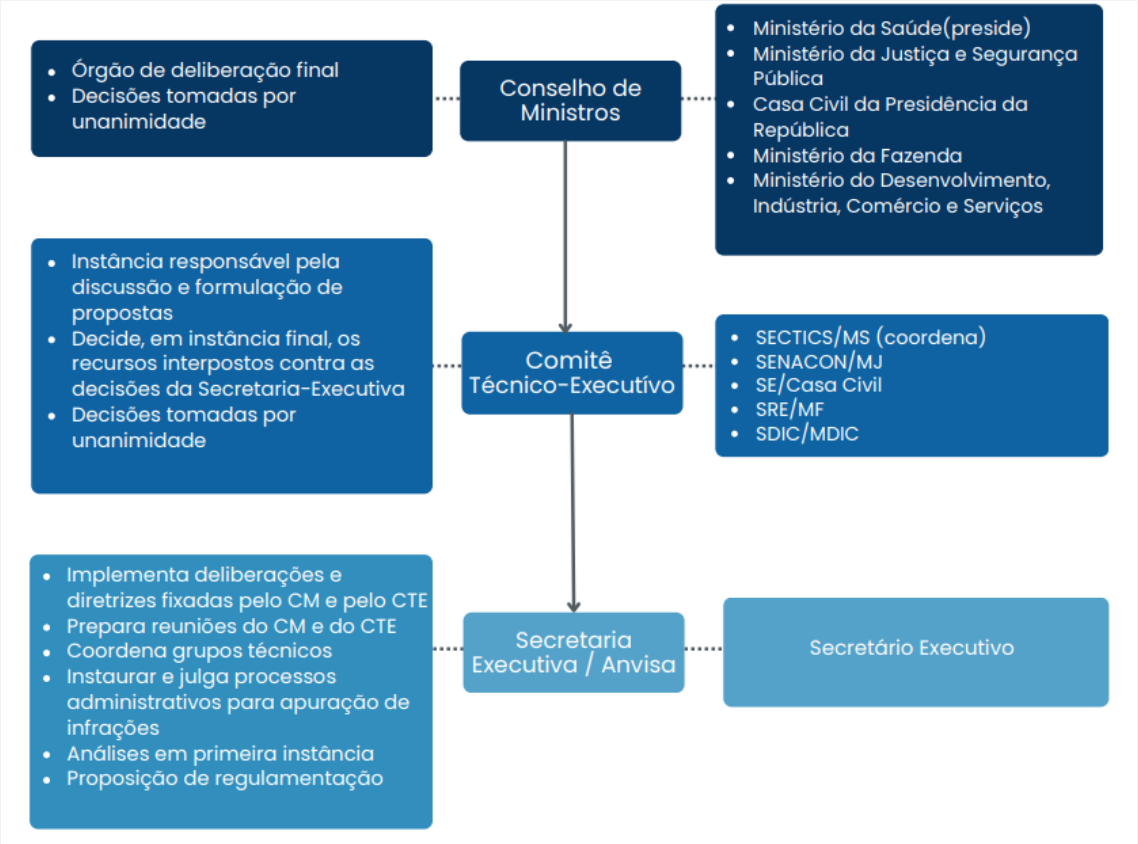
---

[27] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025.

[28] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025.

[29] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025.

Figura 2 - Estrutura da CMED



Fonte: Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024

Dentro do modelo atual de regulação, foi desenvolvido o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), a base de dados oficial do mercado nacional de medicamentos com preços regulados. Este sistema desempenha um papel essencial na análise da evolução do mercado farmacêutico brasileiro, permitindo um acompanhamento detalhado e eficiente de suas dinâmicas.[30]

1.1.1.1 Registro de medicamentos

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é encarregada de conceder registro a medicamentos em todo o país. Conforme estipulado pela Lei 5.991/1973, medicamento é definido como qualquer produto farmacêutico obtido ou elaborado tecnicamente, com propósito profilático, curativo, paliativo ou de

[30] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025.

diagnóstico. Portanto, qualquer produto que alegue ter propriedades terapêuticas, independentemente de sua origem (vegetal, animal, mineral ou sintética), é considerado medicamento e precisa ser registrado junto à Anvisa para ser fabricado e comercializado.[31]

Uma vez determinada a necessidade de registro como medicamento, o produto não pode ser produzido, colocado à venda ou disponibilizado para consumo antes de obter o registro junto à Anvisa, conforme estabelecido pelo artigo 12, da Lei nº 6.360/1976.[32]

Para que um medicamento seja registrado e possa ser comercializado, é essencial que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à sua qualidade, segurança e eficácia.[33]

A agência assim classifica[34] os medicamentos em categorias, sendo elas:[35]

a) Biológicos: são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada. Atualmente, a legislação de registro de medicamento biológicos abrange sete categorias de produtos:

i) Alérgenos: são substâncias, geralmente de origem proteica, existentes em animais ou vegetais que podem induzir uma resposta IgE[36] e/ou uma reação alérgica do tipo I;

---

[31] Anvisa. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso Acesso em 26/02/2024.

[32] Anvisa. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso Acesso em 26/02/2024.

[33] Anvisa. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso Acesso em 26/02/2024.

[34]Anvisa. Conceitos e Definições. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes Acesso em 27/02/2024.

[35] Anvisa. Conceitos e Definições. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes Acesso em 27/02/2024.

[36] Imunoglobulina E, ou IgE, é uma proteína encontrada no sangue – sua presença em níveis elevados no sangue indica a existência de um processo alérgico no organismo.

ii) Anticorpos monoclonais: são imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação efetuam-se em linhas de células contínuas;

iii) Biomedicamentos: são medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos;

iv) Hemoderivados: são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade;

v) Probióticos: são preparações que contêm microrganismos definidos e viáveis em quantidade suficiente para alterar a microbiota, por implantação ou colonização, de um compartimento do hospedeiro e, assim, exercer efeito benéfico sobre a saúde desse hospedeiro; e

vi) Vacinas: são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s);

b) Dinamizados: preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica. O registro de medicamentos dinamizados é regulamentado pela RDC nº 26/2007;

c) Específicos: são os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador;

d) Fitoterápicos: aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais;

e) Genéricos: aqueles que contêm o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. Como os genéricos não têm marca, o que se lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

f) Novos: medicamentos que contenham nova molécula e observem as disposições da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Quando se utiliza o termo "medicamento novo" sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, específicos, isentos de registro, e nem tampouco a genéricos e similares.

g) Produtos de Terapias Avançadas: são produtos farmacêuticos, da classe dos produtos ou medicamentos biológicos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene.

Atualmente, o marco regulatório desenvolvido pela Anvisa é formado pelos seguintes regulamentos: Instrução Normativa nº 270/2023, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação complementares aos produtos de terapias avançadas; RDC nº 505/2021; e RDC nº 506/2021.[37]

h) Radiofármacos: são medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contém um ou mais radionuclídeos. Um radiofármaco incorpora, em geral, dois componentes: um radionuclídeo e um vetor fisiológico que, quando administrado, tem fixação preferencial em determinado tecido ou órgão. O uso dessa classe de medicamentos possui um histórico amplo, sendo utilizados há mais de cinquenta anos no Brasil, possuindo aplicação nas mais diversas áreas clínicas, como oncologia, cardiologia, nefrologia, ortopedia, neurologia etc. O registro é regulado pela Anvisa, os instrumentos normativos são a RDC nº 738/2020, que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos; a Instrução Normativa (IN) nº 80/2020, que regulamenta a

[37] Anvisa. Terapias Avançadas. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas Acesso em 26/02/2024.

documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco; e a IN nº 81/2020.[38]

i) Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Em 2021, no Ato de Concentração (AC) 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A e Takeda Pharmaceuticals International AG)[39], as Requerentes apresentaram uma estimativa do tempo para o registro dos medicamentos. Para entrada *greenfield*[40], foi estimado o tempo total de 29 a 38 meses, no caso de medicamentos inovadores, genéricos ou similares. Foi incluído nesse cálculo o tempo para funcionar que inclui a autorização de funcionamento de empresa (AFE) e a licença de funcionamento (LF) (90 dias); o tempo para fabricar que considera o tempo para o relatório de condições técnicas operacionais (CTO) e o certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) (90 dias); o tempo para distribuir/comercializar no qual tem-se a autorização para distribuir/comercializar medicamentos (90 dias) e o certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (90 dias); e, finalmente, o tempo para registrar e lançar o medicamento que varia conforme o medicamento: medicamento similar ou genérico (17 a 26 meses) e medicamento inovador (17 a 26 meses). Para entrada *brownfield*[41], foi constatado um tempo total de (17 a 26 meses), no caso de medicamentos inovadores, genéricos ou similares.

---

[38] Anvisa. Perguntas e Respostas - Radiofármacos. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/radiofarmacos/documentos-orientativos-e-guias/pr_rf_rdc_451_v27-10-22_revggbio-1.pdf/view Acesso em 26/02/2024.

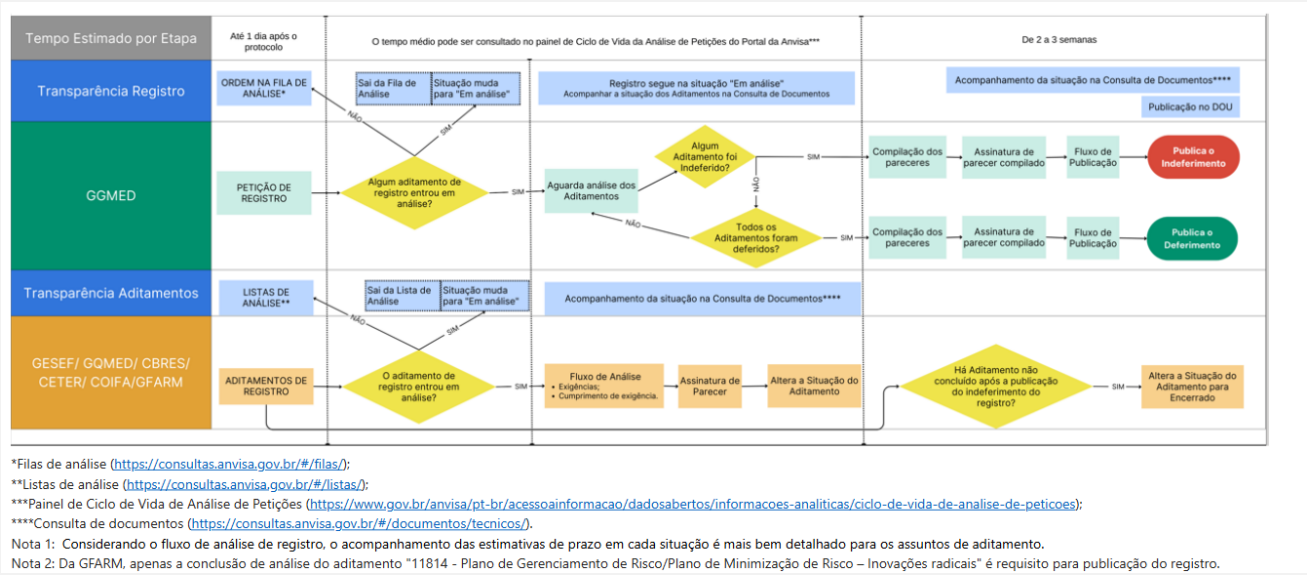
[39] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPf52UiK-_p7F1mpQRNsELWPa0xwmR6JJvaM6iIrmvT2Ja37oAKMNKm6ZkYaQbMgUL-FX2M6ty793DnNBcV3v Acesso em 06/05/2024.

[40] Entrada *greenfield* é aquela realizada por um entrante comprometido, ou seja, seria o caso de um lançamento de um novo medicamento por uma empresa que ainda não atua no mercado farmacêutico. (CADE, 2020)

[41] Entrada *brownfield* é aquela realizada por um entrante não comprometido, ou seja, seria o caso de um lançamento de um novo medicamento por uma empresa já existente e já atuante no mercado farmacêutico. (CADE, 2020)

Atualmente, no entanto sem diferir entre medicamento tradicional ou genérico, a Anvisa apresenta um fluxo de análise de registro de medicamentos:

Figura 3 - Fluxo de Análise de Registro de Medicamentos



*Filas de análise (https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/);
**Listas de análise (https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/);
***Painel de Ciclo de Vida de Análise de Petições (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes);
****Consulta de documentos (https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/).
Nota 1: Considerando o fluxo de análise de registro, o acompanhamento das estimativas de prazo em cada situação é mais bem detalhado para os assuntos de aditamento.
Nota 2: Da GFARM, apenas a conclusão de análise do aditamento "11814 - Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Inovações radicais" é requisito para publicação do registro.

Fonte: ANVISA. Fluxo de Análise de Registro de Medicamentos (maio de 2025).

1.1.1.2 Qualidade na produção dos medicamentos

A Lei nº 6.360/1976, que trata da Vigilância Sanitária aplicada a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelece em seu artigo 75 que o Ministério da Saúde será responsável por publicar normas e aprimorar mecanismos para garantir a qualidade dos medicamentos, levando em consideração sua identidade, atividade, pureza, eficácia e segurança, abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção. No artigo 76, a legislação determina que nenhuma matéria-prima ou produto semielaborado pode ser utilizado na fabricação de medicamentos sem que tenha sido comprovada sua qualidade aceitável, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além disso, o parágrafo 2º do artigo 18 estipula que, no momento do registro de medicamentos de origem estrangeira, a empresa fabricante deve apresentar evidências do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação reconhecidas

nacionalmente. Conforme o artigo 7º da Lei 9.782/1999, é competência da Anvisa regulamentar essas ações de vigilância sanitária.[42]

Em 2022, foi publicada a RDC nº 658/2022[43] que dispõe sobre a qualidade na produção de medicamentos e prescreve, em seu artigo 4º que, o detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

No que diz respeito à produção contínua de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e medicamentos, a Anvisa, em 2024 publicou um guia que contempla conceitos, abordagens científicas, expectativas regulatórias e exemplos ilustrativos. Esse guia visa facilitar a implementação e a adaptação do documento "*Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products - Q13*" do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) pela Anvisa.[44]

1.2 Pesquisa e Desenvolvimento

A pesquisa clínica é fundamental para o desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos. Ela envolve a realização de estudos em seres humanos para avaliar a segurança e eficácia de novas drogas e procedimentos médicos. Esses estudos, também chamados de ensaios clínicos, são rigorosamente regulamentados por órgãos como a Anvisa no Brasil e seguem diretrizes internacionais.[45]

---

[42] Anvisa. Guia sobre Produção Contínua de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos. 2024. Disponível em https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1860150.pdf Acesso em 05/05/2025.

[43] Anvisa. RDC 658/2022. Disponível em https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000658&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true Acesso em 05/05/2025.

[44] Anvisa. Guia sobre Produção Contínua de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos. 2024. Disponível em https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1860150.pdf Acesso em 05/05/2025..

[45] Anvisa. Pesquisa Clínica – Relatório Anual (2023). 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/copec-_relatorio-de-atividades-2023.pdf Acesso em 27/08/2024.

Para que um novo medicamento seja aprovado para uso no mercado, é necessário que ele passe por uma série de testes clínicos. Esses testes são projetados para coletar dados sobre a segurança, eficácia e efeitos colaterais do medicamento. A Anvisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) são responsáveis por avaliar e aprovar esses estudos no Brasil, garantindo que eles sejam realizados de forma ética e segura.[46]

Além dos estudos para registro de medicamentos, também existem pesquisas clínicas com outros objetivos. Essas pesquisas podem ser realizadas para aprofundar o conhecimento sobre doenças, desenvolver novas tecnologias médicas ou avaliar novas formas de utilizar medicamentos já existentes.[47]

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) da Anvisa é responsável por avaliar e acompanhar os estudos clínicos realizados no Brasil. A COPEC trabalha em conjunto com outras agências reguladoras internacionais para garantir que os padrões de qualidade e segurança sejam os mais altos possíveis.[48]

Em resumo, a pesquisa clínica é um processo essencial para o avanço da medicina e para o desenvolvimento de novos tratamentos para diversas doenças. A regulamentação rigorosa e a colaboração entre diferentes órgãos garantem que os estudos clínicos sejam realizados de forma ética e segura, beneficiando a saúde da população.[49]

Os elevados custos associados à pesquisa e ao desenvolvimento de novos produtos resultam em um ciclo de vida prolongado e financeiramente exigente. Essa fase inicial, que antecede o lançamento do produto no mercado, envolve investimentos substanciais, não apenas em atividades de pesquisa, mas também em

---

[46] Anvisa. Pesquisa Clínica – Relatório Anual (2023). 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/copec-_relatorio-de-atividades-2023.pdf Acesso em 27/08/2024.

[47] Anvisa. Pesquisa Clínica – Relatório Anual (2023). 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/copec-_relatorio-de-atividades-2023.pdf Acesso em 27/08/2024.

[48] Anvisa. Pesquisa Clínica – Relatório Anual (2023). 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/copec-_relatorio-de-atividades-2023.pdf Acesso em 27/08/2024.

[49] Anvisa. Pesquisa Clínica – Relatório Anual (2023). 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/copec-_relatorio-de-atividades-2023.pdf Acesso em 27/08/2024.

estratégias de marketing e propaganda para garantir a visibilidade do produto, principalmente entre os profissionais de saúde. A fim de assegurar o retorno sobre esses investimentos, incluindo aqueles destinados a projetos que não alcançam sucesso, as empresas recorrem à proteção por meio de patentes, que conferem um direito exclusivo de exploração do produto. Essa prática é amplamente defendida como um mecanismo fundamental para estimular a inovação contínua na indústria. É importante ressaltar, no entanto, que a concessão de uma patente não elimina a possibilidade de concorrência, especialmente diante do surgimento de produtos inovadores que podem desestabilizar o mercado.[50]

1.3 Inputs

A segunda etapa da cadeia produtiva da indústria farmacêutica envolve a seleção cuidadosa dos insumos necessários para a fabricação dos medicamentos. Esses insumos podem ser divididos em duas categorias principais: componentes internos e embalagens. Os componentes internos incluem os princípios ativos, responsáveis pela ação terapêutica do medicamento, e os excipientes, substâncias que auxiliam na formulação e administração do fármaco. Os princípios ativos podem ser sintéticos, obtidos por meio de reações químicas, semissintéticos, derivados de substâncias naturais, ou de origem natural, extraídos diretamente de plantas ou animais. As embalagens, por sua vez, desempenham um papel fundamental na proteção do medicamento, na comunicação de informações importantes ao consumidor e na facilitação do uso. O plástico é o material mais utilizado devido ao seu baixo custo, resistência e leveza. É importante ressaltar que a escolha dos insumos deve atender a rigorosos padrões de qualidade e segurança, garantindo a eficácia e a segurança dos medicamentos.[51]

---

[50] CADE. Nota Técnica 27/2021/DEE/CADE. Processo 08700.002686/2019-14. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYhwKfGLj7CPTN5j42P6OIzd0DMCTR5Ob0UYWFWVICFNG3lrCu1FqxaZAWjTyi_aWfMP6LglPk9B-4SV4tC0Urd Acesso em 27/08/2024.

[51] ALBUQUERQUE NETO, A. C. D.; PEIXOTO, K. D.; ZOROVICH, M. R. E. S. Indústria Farmacêutica, 2016. Disponivel em: <https://ri.espm.br/wp-content/uploads/2018/08/Setor-da-Ind%C3%BAstria-Farmac%C3%AAutica.pdf>. Acesso em 27/08/2024.

1.4 Marketing

A indústria farmacêutica brasileira, submetida a um rígido controle regulatório, experimentou uma mudança substancial com a aprovação da Lei nº 9.787/99, que introduziu os medicamentos genéricos no mercado. Essa legislação intensificou a competição entre as empresas, pois as prescrições médicas passaram a ser feitas com base na substância ativa, concedendo aos consumidores maior liberdade de escolha nas farmácias. Em resposta a esse novo cenário, as estratégias de marketing se diversificaram, abrangendo ações direcionadas tanto a médicos quanto a pacientes.

Cabe destacar que, em 2012, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) firmou um protocolo de conduta[52] referente a eventos e patrocínio de idas de médicas a eventos, do qual foram signatários o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e a Sociedade Brasileira de Cardiologia. Foram limitados quais eventos poderiam ser objeto de patrocínio e como seria a distribuição de brindes. Apesar disso, os profissionais da saúde ainda são alvo de ações promocionais como a distribuição de amostras e o patrocínio de eventos e os pacientes são impactados por campanhas publicitárias que buscam consolidar a imagem das marcas farmacêuticas.[53]

Ademais, o marketing desempenha um papel crucial ao fomentar a concorrência, o que contribui para a redução dos preços dos produtos e para a criação de redes de distribuição mais eficientes. Ao estimular a demanda por novos produtos, o marketing impulsiona as empresas a expandir suas operações. Essas dinâmicas são essenciais para entender como o marketing atua no setor farmacêutico.[54]

A área de marketing nas empresas farmacêuticas é estruturada em três pilares fundamentais: a assessoria médica, a assessoria de propaganda e a pesquisa de

---

[52] CFM, AMB, SBC, Interfarma. POSICIONAMENTO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM, DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB, DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA – SBC, NA CONDIÇÃO DE REPRESENTANTES DA CLASSE MÉDICA BRASILEIRA E DA INTERFARMA. Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/protocolo%20cfm%20interfarma%20final.pdf Acesso em 10/01/2025.

[53] PRATES, L.O.; BORJA, A. Marketing Farmacêutico no Brasil: Aspectos Legais e Impactos nas Estratégias de Venda. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_21_LEONARDO_OLIVEIRA_PRATES.pdf Acesso em 27/08/2024.

[54] PRATES, L.O.; BORJA, A. Marketing Farmacêutico no Brasil: Aspectos Legais e Impactos nas Estratégias de Venda. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_21_LEONARDO_OLIVEIRA_PRATES.pdf. Acesso em 27/08/2024.

mercado. A assessoria médica atua como um elo entre a empresa e os profissionais da saúde, garantindo a segurança e a eficácia dos medicamentos, além de fornecer suporte científico para as equipes de vendas. A assessoria de propaganda é responsável pela criação e execução de campanhas publicitárias, tanto internamente quanto por meio de promotores de vendas. Já a pesquisa de mercado tem como objetivo coletar e analisar dados sobre o mercado, os consumidores e os concorrentes, visando antecipar as demandas do mercado e orientar as decisões estratégicas da empresa.[55]

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 96/2008, da Anvisa estabelece um marco regulatório abrangente para a propaganda e publicidade de medicamentos no Brasil. A norma exige que todos os medicamentos divulgados possuam registro sanitário, garantindo assim a segurança e a eficácia dos produtos. Além disso, a RDC proíbe uma série de práticas consideradas inadequadas, como a oferta de brindes a profissionais de saúde e a utilização de termos que possam induzir o uso indiscriminado dos medicamentos. A resolução também restringe a veiculação de propagandas de medicamentos de venda sob prescrição a meios de comunicação direcionados exclusivamente a profissionais da saúde.[56]

1.5 Distribuição

Segunda a Anvisa, distribuidores são empresas que exercem, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais.[57] O processo de distribuição de medicamentos no Brasil envolve a armazenagem em centros de distribuição, que atuam como ponto central para o recebimento, estocagem e expedição dos produtos. As indústrias farmacêuticas podem optar por modelos de distribuição direta, que atendem grandes redes de farmácias e hospitais, ou indireta, que envolve distribuidores e atacadistas para

[55] PRATES, L.O.; BORJA, A. Marketing Farmacêutico no Brasil: Aspectos Legais e Impactos nas Estratégias de Venda. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_21_LEONARDO_OLIVEIRA_PRATES.pdf. Acesso em 27/08/2024.

[56] STURZA, J.M.; LITON, L. P.; PILAU SOBRINHO, L.; LOPES FILHO, J.M. ANÁLISE DA CRISE DOS OPIOIDES NORTE-AMERICANA: REFLEXOS E OS LIMITES LEGAIS AO MARKETING FARMACÊUTICO NO BRASIL. Disponível em http://site.conpedi.org.br/publicacoes/pxt3v6m5/k6ol8867/vd691U12mc3fEJQo.pdf Acesso em 27/08/2024.

[57] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2022. 2023.Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022 Acesso em 26/02/2024.

abastecer pequenas farmácias. O comércio eletrônico, embora com um crescimento gradual, ainda enfrenta desafios regulatórios, principalmente no que diz respeito à venda de medicamentos controlados. É importante destacar que a distribuição de medicamentos exige um rigoroso controle de temperatura e acondicionamento para garantir a qualidade e a segurança dos produtos.[58]

Em 2023, mais de 63% das vendas da indústria farmacêutica foram realizadas por distribuidores, que foram responsáveis pela entrega de aproximadamente 4,3 bilhões de embalagens, representando mais de 74% do total de vendas no mercado. A segunda forma de comercialização mais significativa foi a venda direta para farmácias e drogarias privadas, que juntas somaram cerca de 15,32% do faturamento e 15,69% da quantidade total de medicamentos vendidos. O governo, por sua vez, adquiriu 14,51% do faturamento do mercado, mas apenas 3,78% da quantidade total de medicamentos. A participação do governo nas compras de medicamentos, em termos de faturamento, é fortemente impulsionada pelos medicamentos biológicos, que responderam por mais de 50% do total gasto, totalizando cerca de 10,5 bilhões de reais e 26,83 milhões de apresentações. Para os demais tipos de medicamentos, as vendas continuam sendo predominantemente realizadas através de distribuidores.[59]

1.6 Farmacovigilância

A farmacovigilância acompanha os medicamentos desde o seu desenvolvimento até a comercialização, assegurando que os produtos disponíveis no mercado sejam seguros e eficazes. Ao detectar e analisar eventos adversos, a farmacovigilância contribui para a atualização das informações sobre os medicamentos, a identificação de novos riscos e a implementação de medidas de mitigação, garantindo que os profissionais de saúde e os pacientes tenham acesso a informações precisas e atualizadas sobre os medicamentos que utilizam.[60]

---

[58] ALBUQUERQUE NETO, A. C. D.; PEIXOTO, K. D.; ZOROVICH, M. R. E. S. Indústria Farmacêutica, 2016. Disponível em: <https://ri.espm.br/wp-content/uploads/2018/08/Setor-da-Ind%C3%BAstria-Farmac%C3%AAutica.pdf>. Acesso em 27/08/2024.

[59] Anvisa. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. 2024. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf Acesso em 10/01/2025.

[60] Anvisa. Farmacovigilância. Disponível https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia Acesso em 27/08/2024.

A indústria farmacêutica desempenha um papel crucial na vigilância dos medicamentos, desde as primeiras etapas de desenvolvimento até a comercialização. Através da implementação de sistemas de monitoramento cada vez mais sofisticados, as empresas têm conseguido acompanhar de perto o perfil de segurança dos fármacos, antecipando possíveis riscos e garantindo a proteção dos pacientes. Essa evolução tecnológica contínua tem sido fundamental para o aprimoramento da qualidade e da segurança dos medicamentos disponíveis no mercado.[61]

1.7 Logística Reversa

O Decreto nº 10.388/2020 define, em seu inciso XV, artigo 3°, logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores como "*instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada*."

Tal norma dispõe que os consumidores devem efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama). As drogarias e farmácias são estabelecidas como pontos fixos de recebimento e ficam obrigadas, às suas expensas, a adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contentores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes, nos municípios com população superior a cem mil habitantes.

Os distribuidores ficam obrigados, às suas expensas, a coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário.

O comando legal ainda obriga fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares a efetuar, às suas expensas ou por meio de terceiros contratados para esse fim, o transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso

[61] ALBUQUERQUE NETO, A. C. D.; PEIXOTO, K. D.; ZOROVICH, M. R. E. S. Indústria Farmacêutica, 2016. Disponível em: <https://ri.espm.br/wp-content/uploads/2018/08/Setor-da-Ind%C3%BAstria-Farmac%C3%AAutica.pdf>. Acesso em 27/08/2024.

descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada. Também os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares são obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores de acordo com as normas ambientais estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sisnama.

2 Tendências do mercado

O mercado de produção de medicamentos é um mercado dinâmico, baseado em pesquisa e inovação, assim, algumas tendências do mercado merecem destaque e serão apresentadas nessa seção.

2.1 Uso de Inteligência Artificial

Grandes fabricantes de medicamentos estão utilizando inteligência artificial (IA) para encontrar rapidamente pacientes para ensaios clínicos, ou para reduzir o número de pessoas necessárias para testar medicamentos, acelerando assim o desenvolvimento de medicamentos e potencialmente economizando milhões de dólares. Estudos em humanos são a parte mais cara e demorada do desenvolvimento de medicamentos, pois pode levar anos para recrutar pacientes e testar novos medicamentos em um processo que pode custar mais de um bilhão de dólares desde a descoberta de um medicamento até a linha de chegada.[62]

Avanços notáveis na tecnologia de IA e aprendizado de máquina apresentam uma oportunidade transformadora na descoberta, formulação e teste de formas farmacêuticas. Ao utilizar algoritmos de IA que analisam extensos dados biológicos, incluindo genômica e proteômica, os pesquisadores podem identificar alvos associados a doenças e prever suas interações com candidatos a medicamentos potenciais. Isso possibilita uma abordagem mais eficiente e direcionada para a

[62] REUTERS. Insight: Big Pharma bets on AI to speed up clinical trials, 2023. Disponivel em: https://www.reuters.com/technology/big-pharma-bets-ai-speed-up-clinical-trials-2023-09-22/ Acesso em 28/02/2024.

descoberta de medicamentos, aumentando assim a probabilidade de aprovações de medicamentos bem-sucedidas. Além disso, a IA pode contribuir para a redução dos custos de desenvolvimento otimizando os processos de pesquisa e desenvolvimento. Algoritmos de aprendizado de máquina auxiliam no design experimental e podem prever a farmacocinética e toxicidade de candidatos a medicamentos. Essa capacidade permite a priorização e otimização de compostos líderes, reduzindo a necessidade de extensos e custosos testes em animais. Abordagens de medicina personalizada podem ser facilitadas por meio de algoritmos de IA que analisam dados de pacientes do mundo real, levando a resultados de tratamento mais eficazes e adesão do paciente melhorada.[63]

As tendências atuais demonstram o amplo impacto da inteligência artificial na área farmacêutica, abrangendo desde a descoberta de medicamentos, medicina de precisão, otimização de formulação, ensaios clínicos, monitoramento de segurança até o gerenciamento da cadeia de suprimentos. Aqui estão algumas tendências proeminentes: [64]

a) Descoberta e Desenvolvimento de Medicamentos: A IA está revolucionando o processo de descoberta de medicamentos ao possibilitar triagem virtual, modelagem molecular e análise preditiva. Algoritmos de IA podem analisar vastas quantidades de dados químicos e biológicos para identificar possíveis candidatos a medicamentos, otimizar compostos líderes e prever suas propriedades. Isso acelera a identificação e o desenvolvimento de terapias inovadoras;
b) Medicina de Precisão: ao analisar dados de pacientes, incluindo genômica, proteômica e registros clínicos, algoritmos de IA podem identificar subgrupos de pacientes, prever respostas ao tratamento e auxiliar na tomada de decisões de tratamento personalizado. A IA também contribui para o desenvolvimento de biomarcadores para diagnóstico e prognóstico de doenças;
c) Reposicionamento de Medicamentos: a IA está sendo aplicada para identificar novos usos para medicamentos existentes, um processo

[63] LALITKUMAR K. VOGHOLAP, A. D. et al. Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design. Pharmaceutics, 2023. Disponível em doi: 10.3390/pharmaceutics15071916 Acesso em 29/02/2024.

[64] LALITKUMAR K. VOGHOLAP, A. D. et al. Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design. Pharmaceutics, 2023. Disponível em doi: 10.3390/pharmaceutics15071916 Acesso em 29/02/2024.

conhecido como reposicionamento de medicamentos. Ao analisar grandes conjuntos de dados e conhecimento biológico, algoritmos de IA podem identificar possíveis associações entre medicamentos e doenças e reposicionar medicamentos aprovados para novas indicações terapêuticas. Esta abordagem oferece um caminho mais rápido e econômico para o desenvolvimento de medicamentos;

d) Formulação e Entrega de Medicamentos: modelos de IA podem prever cinética de liberação de medicamentos, perfis de absorção e otimizar formulações para maior eficácia e entrega direcionada. A IA também é usada para projetar dispositivos e sistemas de entrega de medicamentos que melhoram a aderência e a conveniência do paciente;

e) Otimização de Ensaios Clínicos: algoritmos de IA podem ajudar no recrutamento de pacientes, identificar populações adequadas para ensaios e otimizar protocolos de ensaios. A IA também auxilia na monitorização e análise em tempo real de dados de ensaios, permitindo desenhos adaptativos de ensaios e tomadas de decisão mais rápidas;

f) Conformidade Regulatória e Segurança: algoritmos de IA podem analisar dados do mundo real, relatórios de eventos adversos e literatura para identificar possíveis problemas de segurança e monitorar a segurança de medicamentos pós-comercialização. A IA também ajuda na farmacovigilância, detecção de sinais e previsão de eventos adversos.

g) Otimização da Cadeia de Suprimentos: A IA pode ser aplicada para prever a demanda, otimizar programações de produção e melhorar processos de controle de qualidade, contribuindo para operações mais simplificadas e econômicas.

As empresas farmacêuticas estão reconhecendo cada vez mais o potencial da IA em PK/PD[65]. A IA oferece ferramentas e abordagens valiosas que podem aprimorar os processos de descoberta e desenvolvimento de medicamentos. Essas empresas estão utilizando a IA para analisar grandes conjuntos de dados, prever interações medicamento-alvo, otimizar candidatos a medicamentos e simular respostas a medicamentos em sistemas biológicos. Alguns exemplos incluem GNS Healthcare,

[65] PK/PD são parâmetros farmacocinéticos/farmacodinâmicos consistem na relação entre a exposição aos antibióticos e o alcance dos efeitos terapêuticos desejáveis visando à prescrição de dosagens suficientes do fármaco para inibir o crescimento bacteriano.

AstraZeneca, Atomwise, Recursion Pharmaceuticals e Insilico Medicines. A IA ajudou a desenvolver estratégias para desenvolvimento de formas de dosagem mais rápidas e precisas. A Pfizer utilizou algoritmos de IA para prever interações medicamento-medicamento (DDIs) ao analisar vastos conjuntos de dados de estruturas de medicamentos, resultados clínicos e efeitos adversos. Esta abordagem permitiu à Pfizer identificar potenciais DDIs de forma mais eficiente e priorizar combinações de medicamentos para investigação adicional, minimizando o risco de reações adversas. A Novartis alavancou a IA na otimização de formulação e entrega de medicamentos, empregando algoritmos para analisar propriedades físico-químicas, solubilidade e dados de permeabilidade para projetar formulações e sistemas de entrega ótimos. Isso simplificou o processo de desenvolvimento de medicamentos e melhorou a biodisponibilidade e eficácia terapêutica. Além disso, a Roche avançou significativamente na medicina personalizada ao integrar dados específicos de pacientes em modelos de IA. Ao incorporar perfis genéticos, históricos médicos e medições de biomarcadores, a Roche pode prever respostas individuais a medicamentos e adaptar regimes de tratamento, resultando em terapias mais eficazes e personalizadas. Esses exemplos destacam o uso inovador da IA por empresas farmacêuticas e mostram como ela revolucionou estudos PK/PD, abrindo caminho para estratégias de desenvolvimento de medicamentos aprimoradas e melhores resultados para os pacientes.[66]

2.2 Uso de *blockchain*

Pesquisas indicam[67] que a tecnologia *blockchain* tem o potencial de causar uma transformação significativa na área da saúde em geral. No contexto da cadeia de suprimentos farmacêuticos, essa tecnologia inovadora pode oferecer um nível de precisão logística e segurança do paciente no gerenciamento da cadeia que nunca foi alcançado anteriormente. [68]

---

[66] LALITKUMAR K. VOGHOLAP, A. D. et al. Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design. Pharmaceutics, 2023. Disponível em doi: 10.3390/pharmaceutics15071916 Acesso em 29/02/2024.

[67] ABBAS, K. et al. A Blockchain and Machine Learning-Based Drug Supply Chain Management and Recommendation System for Smart Pharmaceutical Industry. Eletronics, 9. 852. Disponivel em: https://www.mdpi.com/2079-9292/9/5/852 Acesso em 01/03/2024.

[68] DUARTE, G. Blockchaine Indústria Farmacêutica: Novas Fronteiras em Criminal Compliance. Revista Científica do CPJM, 02, 2023. Disponivel em: <https://rcpjm.cpjm.uerj.br/revista/article/view/213/182>. Acesso em 01/03/2024.

Além de proporcionar um excepcional mapeamento regulatório, que é impossível de ser alcançado por meio de auditorias humanas, por meio de um registro compartilhado de informações, onde há verificação em tempo real de produtos e notificação de partes interessadas sobre drogas ilegítimas. Essa característica tem o potencial de redefinir a cooperação público-privada em questões relacionadas à penalidade. A adoção de uma base de dados integrada associada a contratos inteligentes pode auxiliar na mitigação de fraudes e na redução de custos operacionais. [69]

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as falsificações geram um movimento de US$ 200 bilhões anualmente no mercado farmacêutico global.[70] Assim, um dos maiores problemas externos enfrentados pelos produtores de medicamentos é a falsificação de seus medicamentos e o uso de *blockchain* apresenta-se como uma alternativa para combater e prevenir medicamentos falsificados. [71]

Nos Estados Unidos, pressões regulatórias resultaram na criação do Drug Supply Chain Security Act (DQSA). Esta legislação estabelece uma série de requisitos sobre sistemas integrados de dados a serem adotados pela indústria até 2023.[72]

No Brasil, a Lei nº 11.903/2009 instituiu o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), cujo propósito é monitorar a trajetória dos medicamentos ao longo de toda a cadeia de produção, desde sua fabricação até seu consumo pela população. Em 2022, a Lei 14.338/2022 alterou a referida lei, a rastreabilidade passou a ser responsabilidade dos laboratórios, que deverão possuir sistema próprio que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, identificando os quantitativos de comercialização e distribuição para cada lote, e os destinatários das remessas. A Anvisa havia regulamentado a questão através da IN 100/2021.e RDC

---

[69] DUARTE, G. Blockchaine Indústria Farmacêutica: Novas Fronteiras em Criminal Compliance. Revista Científica do CPJM, 02, 2023. Disponivel em: <https://rcpjm.cpjm.uerj.br/revista/article/view/213/182>. Acesso em 01/03/2024.

[70] Aranda, R. S. Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias de suprimentos hospitalares utilizando Blockchain. Disponível em https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3148/tde-11072022-100648/publico/RodrigoSpessotoArandaCorr22.pdf Acesso em 01/03/2024.

[71] DUARTE, G. Blockchaine Indústria Farmacêutica: Novas Fronteiras em Criminal Compliance. Revista Científica do CPJM, 02, 2023. Disponivel em: <https://rcpjm.cpjm.uerj.br/revista/article/view/213/182>. Acesso em 01/03/2024.

[72] DUARTE, G. Blockchain e Indústria Farmacêutica: Novas Fronteiras em Criminal Compliance. Revista Científica do CPJM, 02, 2023. Disponivel em: <https://rcpjm.cpjm.uerj.br/revista/article/view/213/182>. Acesso em 01/03/2024.

319. No dia 12 de julho de 2024, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 886/2024 revogou integralmente as normas internas da agência.

2.3 Manufatura aditiva

Conforme descrito em estudos[73], a manufatura aditiva, como a impressão 3D, que é uma tecnologia que permite a criação de objetos sólidos tridimensionais a partir da adição sucessiva de camadas de material, é usada principalmente para prototipagem e produção de componentes individuais. Com a Indústria 4.0, espera-se que os métodos de manufatura aditiva sejam amplamente utilizados para produzir pequenos lotes de produtos personalizados que oferecem vantagens de construção, como designs complexos e leves. Sistemas de manufatura aditiva descentralizados e de alto desempenho reduzirão as distâncias de transporte e os estoques disponíveis.[74]

Com a aprovação pelo Food and Drug Administration (FDA)[75], em 2015, do primeiro medicamento produzido por tecnologia de manufatura aditiva, o Spritam, essa tecnologia se tornou parte integrante do conjunto de ferramentas da indústria farmacêutica.[76]

Em 2023, o primeiro ensaio clínico com um medicamento produzido por manufatura aditiva foi iniciado na Europa, especificamente na área pediátrica. A impressora 3D utilizada no estudo fabrica medicamentos em formas semissólidas e mastigáveis, os quais são personalizados em termos de dosagem para cada criança, levando em consideração seu peso e características clínicas individuais.[77]

A manufatura aditiva abrange várias tecnologias com características tanto comuns quanto distintas entre si. A análise e descrição dessas tecnologias permitem

---

[73] Boston Consulting Group. Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries Disponível em https://www.bcg.com/publications/2015/engineered_products_project_business_industry_4_future_productivity_growth_manufacturing_industries Acesso em 01/03/2024.

[74] Boston Consulting Group. Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries Disponível em https://www.bcg.com/publications/2015/engineered_products_project_business_industry_4_future_productivity_growth_manufacturing_industries Acesso em 01/03/2024.

[75] O Food and Drug Administration (FDA) é o órgão governamental dos EUA que faz o controle dos alimentos (tanto humano, como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano.

[76] FANTE, A. S. A manufatura aditiva na nova indústria farmacêutica, 2021. Disponivel em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/fee47afc-6d4f-4029-ac51-3059f4fa9132/3065886.pdf>. Acesso em 01/03/2024.

[77] Oliveira, L. S. Como o setor de saúde está usando a Manufatura Aditiva? 2024 Disponível em https://www.industria40.ind.br/artigo/24659-como-setor-saude-esta-usando-manufatura-aditiva Acesso em 01/03/2024.

a avaliação dos requisitos individuais e compartilhados para a aplicação de cada uma delas nos sistemas de produção industrial. A identificação desses requisitos possibilita o desenvolvimento de um processo industrial que emprega ferramentas de integração, digitalização e gerenciamento, alinhadas com as exigências e diretrizes das agências reguladoras. Isso garante a qualidade e segurança dos produtos, ao mesmo tempo em que promove a transformação da indústria farmacêutica por meio de sua descentralização e aumento do valor tecnológico, ambiental e social. [78]

O avanço no uso de tal tecnologia na produção de medicamentos, seguindo os princípios da Indústria 4.0, viabiliza o surgimento do mercado de medicina personalizada em escala industrial e global.[79]

3 As análises do Cade em processos relativos ao Mercado de Fabricação de Medicamentos para Uso Humano

3.1 Atos de Concentração Julgados pelo Cade

Entre 1994 e 30 de abril de 2025 foram notificados e julgados 326 atos de concentração relativos ao tema do presente Caderno. A apreciação de processos no Cade pode ocorrer nos procedimentos sumário ou ordinário. O procedimento sumário é aplicado pelo Cade aos casos que, em virtude da simplicidade das operações, tenham menor potencial ofensivo à concorrência. Já o procedimento ordinário se aplica aos atos de concentração que apresentem maior complexidade e que não se enquadrem no procedimento sumário. As hipóteses enquadráveis no procedimento sumário estão dispostas na Resolução nº 33/2022 do Cade[80]. Quanto ao tema do

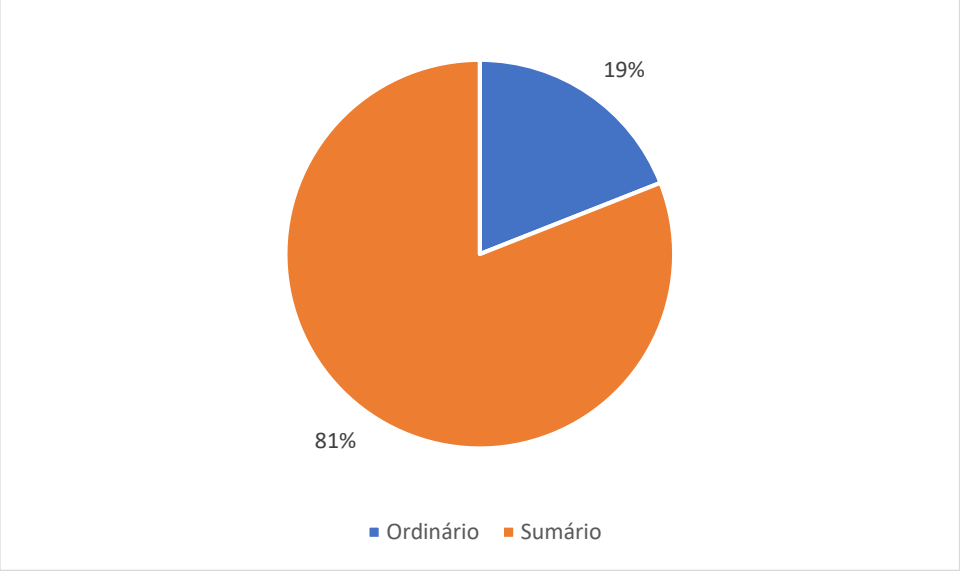
[78] FANTE, A. S. A manufatura aditiva na nova indústria farmacêutica, 2021. Disponivel em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/fee47afc-6d4f-4029-ac51-3059f4fa9132/3065886.pdf>. Acesso em 01/03/2024.

[79] FANTE, A. S. A manufatura aditiva na nova indústria farmacêutica, 2021. Disponivel em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/fee47afc-6d4f-4029-ac51-3059f4fa9132/3065886.pdf>. Acesso em 01/03/2024.

[80] CADE. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. Resolução 33/2022. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZozxluGvwpB7_LuyGkmtFSH2CyhNbaBLlEzDwOll5jXAlM0VRH1TaaKgVtU4N5ESijhSaxKBEl0R6FN0P5571e Acesso em: 01/03/2024.

Caderno em análise, do total dos processos, 81% foram julgados no rito sumário e 19% no rito ordinário.

Gráfico 3 - Percentual de Atos de Concentração por Rito de Procedimento

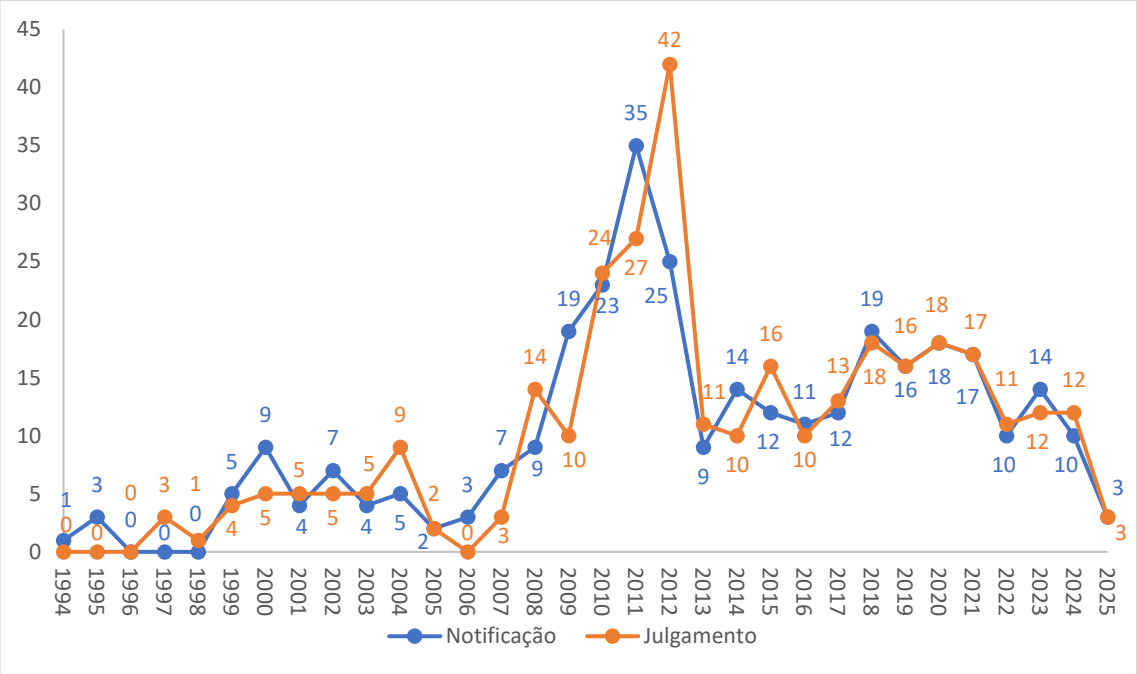


Fonte: Cade. Elaboração Própria.

Quando se analisa a quantidade por ano de notificação e de julgamento ao longo do tempo, vislumbra-se que o maior número de processos interpostos foi em 2011 (35) e em 2012 ocorreu o maior número de processos julgados, 42 processos.[81]

[81] Com o advento da Lei 12529/2011 e suas alterações, houve alteração nas análises ex ante de Atos de Concentração.

Gráfico 4 - Atos de Concentração Notificados e Julgados por Ano



Fonte: Cade. Elaboração Própria.

Dos 326 atos de concentração julgados, 294 foram aprovados sem restrições, 13 casos aprovados com restrições impostas unilateralmente pelo Cade ou mediante assinatura de Acordo em Controle de Concentrações (ACC) ou Termo de Compromisso de Desempenho (TCD).

Tabela 5 - Decisões dos Atos de Concentração

Decisão	Quantidade	Porcentagem
Aprovado sem restrições	294	90,18%
Aprovado com restrições	13	3,99%
Arquivamento	10	3,07%
Não conhecimento	9	2,76%
Total	326	100,00%

Fonte: Cade. Elaboração Própria.

Destaca-se que 09 processos resultaram em não conhecimento devido ao fato de a operação não consubstanciar um ato de concentração[82], por não haver o cumprimento do requisito legal de faturamento mínimo[83], por não cumprimento dos requisitos presentes nas portarias do Cade[84]. Os 10 casos de arquivamento foram relativos à perda do objeto[85] e não enquadramento no artigo 54 da agora revogada Lei nº 8.884/1994[86]. Os outros 307 processos tiveram o mérito analisado.

3.1.1 Mercado Relevante

De forma geral, sob a ótica produto, é possível que o mercado de medicamentos seja analisado sob três cenários: (i) classificação terapêutica, (ii) distinção entre medicamentos que requeiram ou não prescrição médica, ainda que pertençam à mesma classificação terapêutica e sejam indicados para o tratamento das mesmas doenças e (iii) indicação terapêutica.

A classificação terapêutica é a forma mais usada pelo Cade[87], que tem utilizado a classificação Anatômico Terapêutica Química (do inglês Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)[88], que é organizada e publicada pela Associação de Pesquisa do Mercado Farmacêutico Europeu (EphMRA) e pelo centro de Estatísticas Médicas

---

[82] Ato de concentração 08700.004121/2019-63 e 08700.000831/2019-14.

[83] Atos de concentração 08700.005596/2020-19, 08700.005815/2020-51, e 08700.002560/2020-75.

[84] Atos de concentração 08012.000408/2010-34, 08700.001403/2015-85, 08700.008484/2016-25, 08700.001943/2020-26.

[85] Atos de concentração 08700.005204/2016-27, 08012.001333/2012-71, 08012.007268/2011-14, 08012.003282/2010-50, 08012.010023/2009-41, 08012.002690/2009-51, 08012.006719/2008-92, 08012.000001/2000-46.

[86] Ato de concentração 0036/1995.

[87] Esse critério foi usado, por exemplo, nos atos de concentração 08700.004121/2019-63, 08700.000831/2019-14, 08700.005596/2020-19, 08700.005815/2020-51, 08700.005596/20.20-19, 08700.002560/2020-75, 08012.000408/2010-34, 08700.001403/2015-85, 08700.008484/2016-25, 08700.001943/2020-26, 08700.007115/2021-82, 08700.006716/2021-78, 08700.003553/2020-91, 08700.001206/2019-90, 08700.001255/2020-66, 08700.009245/2023-11 08700.001993/2024-37 e 08700.003921/2024-24.

[88] No sistema ATC, os medicamentos são classificados conforme a sua indicação terapêutica mais importante, ações terapêuticas e propriedades farmacológicas (quanto maior o nível, mais específico é o mercado). O sistema ATC possui cinco diferentes níveis de classificação: (i) ATC1 – grupo anatômico principal; (ii) ATC2 – subgrupo terapêutico; (iii) ATC3 – subgrupo farmacológico; (iv) ATC4 – subgrupo químico; e (v) ATC5 – princípio ativo. No primeiro e mais amplo nível (ATC1), os medicamentos são divididos em um dos seguintes 16 grupos anatômicos principais: A - Aparelho digestivo e metabolismo; B - Sangue e órgãos hematopoiéticos; C - Sistema Cardiovascular; D - Dermatológicos; G- Sistema Gênito-Urinário; H - Preparações Hormonais Sistemáticas (Excluindo Hormônios Sexuais); J- Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico; L - Agentes Anti-neoplásicos e Imunomoduladores; M - Sistema Músculo-Esquelético; N - Sistema Nervoso; P - Parasitologia e Hormônios Sexuais; R - Sistema Respiratório; S - Órgãos Sensoriais; V - Vários Disponível em https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification Acesso em 19/02/2024.

Internacionais (IMS, atualmente IQVIA). Tal definição de mercado relevante pode ser verificada desde o Ato de Concentração 36/1995 (Requerentes: Glaxo do Brasil S/A e Laboratório Wellcome – Zeneca Ltda.)[89].

Alguns julgados[90] ressaltam que, ainda que a classificação ATC seja uma aproximação útil para a definição de mercados relevantes de medicamentos, por vezes, é possível que medicamentos classificados sob uma mesma ATC sejam empregados no tratamento de patologias diferentes, não podendo, assim, compor o mesmo mercado relevante. Por outro lado, destaca-se também que é possível que medicamentos classificados sob diferentes ATCs sejam utilizados no tratamento de uma mesma doença devendo, dessa forma, fazer parte do mesmo mercado relevante, razão pela qual o Cade também costuma se valer do critério de indicação terapêutica, o qual agrega medicamentos de diferentes ATCs que sejam destinados a um mesmo tratamento e exclui dessa agregação os medicamentos indicados para tratamentos distintos. O sistema ATC lista 5 (cinco) diferentes níveis de classificação, organizados resumidamente da seguinte forma:

- ATC1 – grupo anatômico principal (os medicamentos são divididos em 16 grupos);
- ATC2 – subgrupo terapêutico;
- ATC3 – subgrupo farmacológico;
- ATC4 – subgrupo químico (não está disponível para todos os ATC3); e
- ATC5 – princípio ativo.

Na maioria dos casos precedentes, o Cade adotou o nível 4 do ATC[91] (ATC4) como critério para definição do mercado relevante do produto. Em alguns casos, quando o nível ATC4 é muito restrito ou ausente, já se adotou o ATC3 como a base mais adequada[92].

---

[89] CADE. Ato de Concentração 36/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYuF7coxkYwQGlecCuU9GdkQUTMCn22IkkC14WVrpFJPYLy1bkAni5bDmiLGxP3Modn1utCgEH3NmkjX50ZTwVV Acesso em 19/02/2024

[90] Atos de concentração 08700.008941/2023-19, 08700.003553/2020-91.

[91] Atos de concentração 08700.003059/2025-31, 08700.008319/2024-83, 08700.000180/2019-62, 08700.002386/2019-27 e 08700.003061/2019-61.

[92] Ato de concentração 08700.006081/2019-94.

Em 2014, no Ato de Concentração 08700.008607/2014-66 (Requerentes: GSK e Novartis), optou-se por analisar o mercado, não apenas pelo critério de ATC4, mas também por meio das indicações terapêuticas dos medicamentos das partes, considerando fatores como o modo de apresentação do produto e diferenciação entre produtos éticos e não éticos[93], para avaliar as possíveis sobreposições entre os produtos das Requerentes.[94]

O Cade também já usou um sistema de avaliação em duas etapas para a apreciação do mercado farmacêutico, realizando: (i) análise médica e (ii) análise econômica[95]. Enquanto a análise médica avaliava se a classificação ATC4 seria apropriada para o mercado dos produtos alvo, a análise econômica buscava avaliar se o mercado poderia ser redefinido considerando: (i) o modo de apresentação do medicamento, (ii) a existência de genéricos no mercado, (iii) a diferença de medicamentos éticos e não éticos no mercado e (iv) existência de diferentes princípios ativos em uma mesma ATC.

Nesse sentido, o meio de administração e a forma farmacêutica do produto (forma parenteral, oral-drágeas, oral-gotas, oral-líquida, etc.) permitem avaliar se (i) há usos específicos para cada apresentação dos medicamentos considerados, (ii) do ponto de vista da oferta, as diferentes empresas concorrentes são capazes de fornecer as diferentes formas de apresentação dos produtos, e (iii) sob o ponto de vista da demanda, considerando fatores como fidelidade a marcas e facilidade de uso dos medicamentos sob determinada apresentação, de forma a ponderar se há razão para segmentação dos medicamentos.

Em relação ao segundo fator, existência de medicamentos genéricos no mercado, considerando que os genéricos têm o preço mais barato que os

---

[93] São considerados medicamentos “éticos” aqueles sujeitos à prescrição médica, já os medicamentos considerados “não éticos” são aqueles vendidos livremente, sem exigência de prescrição médica, também conhecidos como medicamentos *Over the Counter* – OTC.

[94] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6 Acesso em 07/06/2024

[95] Atos de concentração 08700.004123/2012-86 e 08700.000599/2023-09.

medicamentos de referência, a possibilidade de monopolização de genéricos ou de medicamentos de referência em algum ATC4 foi analisada de maneira diferenciada.

No Ato de Concentração 08700.003717/2015-69[96] (Requerentes: Pfizer Inc.; Perkins Holding Company; e Hospira Inc.) entendeu-se que seria possível a existência de princípios ativos mais caros do que outros, ainda que estivessem compreendidos em um mesmo ATC4 o que poderia levar à conclusão de que a análise de substitutibilidade do ponto de vista do médico deveria ser trabalhada ou que haveria alguma variável relacionada à preferência do consumidor ou aos custos de produção que fossem relevantes para a análise concorrencial. Logo, poder-se-ia concluir que a definição do mercado relevante deve observar as peculiaridades do caso concreto, mas o importante em todos os casos é identificar tanto os substitutos teóricos do fármaco em análise, como também aqueles efetivamente utilizados na prática médica, considerando os protocolos do tratamento de cada enfermidade.

Quando da delimitação do mercado relevante, em 2020, na análise do Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A e Takeda Pharmaceuticals International AG.), a SG realizou diversas diligências a fim de se assegurar que os cenários propostos pelas Requerentes refletiam com acurácia a dinâmica concorrencial dos mercados dos produtos alvo. No teste de mercado, os concorrentes foram incitados a: responder sobre a substituibilidade de medicamentos concorrentes e de classes terapêuticas distintas; indicar classes ATC alternativas que pudessem ser incluídas nos cenários; e identificar os substitutos mais próximos dos produtos das Requerentes. Todas as respostas aos 40 ofícios enviados aos concorrentes foram analisadas e foram elaborados cenários alternativos para alguns dos produtos alvo.[97]

Para cada um dos cenários alternativos elaborados com base no teste de mercado, a SG solicitou que as Requerentes apresentassem a respectiva estrutura de oferta, a fim de verificar se haveria alterações significativas na participação

---

[96] Parecer 25/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003725/2015-69. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMGZ899q-bd0A8jFZuKqsyeUcZ1U0lkpjmM6NiGhd__a1vFqv1WSlF6hBV9enpEOpRdMmFz3BD_UHr-B2xm3Ts Acesso em 06/05/2024.

[97] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

conjunta. Em todos os casos, o *market share* conjunto das Requerentes se mostrou em patamar inferior ou similar ao dos cenários por indicação terapêutica por elas propostos. A única exceção foi no mercado de vertigem e náusea Rx[98], em que sob o critério de volume de vendas no cenário dos concorrentes, a participação foi superior à do cenário das Requerentes. Nesse caso, dada a divergência entre a visão das Requerentes e dos concorrentes, a SG optou por deixar a definição desse mercado em aberto e analisar ambos os cenários.[99]

A SG também solicitou que as Requerentes tornassem público o documento que continha a planilha com as justificativas para a inclusão de cada produto considerado no cenário de indicação terapêutica construído pelas Requerentes. Posteriormente, a SG enviou e-mail ao terceiro interessado e aos principais concorrentes para ressaltar a publicização do referido documento e facultar essas empresas quanto a uma possível manifestação/contestação relativa às informações nele contidas.[100]

Apenas a empresa GSK se manifestou sobre o *documento* e algumas sugestões de exclusão de medicamentos dos cenários analisados não foram acatadas, pois se referiam a produtos com o mesmo princípio ativo e mesma indicação que os produtos alvo. Outras sugestões não implicariam em alterações significativas do cenário concorrencial a ser analisado. Dessa forma, a SG entendeu que se as condições de entrada e rivalidade fossem suficientes para afastar as preocupações concorrenciais no cenário proposto pelas Requerentes, também seriam no cenário proposto pela GSK, conforme visto ao longo do parecer.[101]

---

[98] Conforme descrito no Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG, medicamento Rx são aqueles que consumidor precisa apresentar prescrição médica para adquiri-lo.

[99] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

[100] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

[101] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

No que se refere aos medicamentos éticos e não éticos, considera-se que, no caso dos primeiros, o médico prescreve o medicamento, ao passo que, no caso de medicamentos não éticos, livremente escolhidos pelos consumidores, há uma maior elasticidade preço-demanda. Muito embora as classes ATC4 geralmente sejam compreendidas exclusivamente por medicamentos vendidos com prescrição ou medicamentos de balcão, algumas subclasses incluem ambas as categorias, logo, devem ser analisadas com mais cuidado.

Por fim, é possível ainda que estejam compreendidos em um mesmo ATC4 princípios ativos mais caros do que outros, o que também deve ser considerado na análise concorrencial. Em linha com esse precedente[102], o Cade e a Comissão Europeia têm considerado medicamentos vendidos sob prescrição e medicamentos OTC como pertencentes a mercados relevantes distintos[103].

Relativamente à indicação terapêutica, esse critério foi usado quando se levou em conta que a classificação ATC, uma ferramenta valiosa para a delimitação inicial de mercados relevantes no setor farmacêutico, apresenta limitações. Dois medicamentos classificados sob o mesmo código ATC podem ter indicações terapêuticas distintas, ou seja, serem utilizados para tratar doenças diferentes, e, portanto, não serem substitutos perfeitos no mercado. Por outro lado, medicamentos com códigos ATC distintos podem ser empregados para tratar a mesma doença, indicando uma concorrência mais direta. Dessa forma, a indicação terapêutica se revela um critério fundamental para definir com maior precisão os mercados relevantes no setor farmacêutico.[104]

Em relação especificamente aos medicamentos para o tratamento de doenças oncológicas, o Cade já considerou uma segmentação entre: (i) medicamentos para

---

[102] CADE. Ato de Concentração 08700.003725/2015-69. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMGZ899q-bd0A8jFZuKqsyeUcZ1U0lkpjmM6NiGhd__a1vFqv1WSlF6hBV9enpEOpRdMmFz3BD_UHr-B2xm3Ts Acesso em 01/03/2024.

[103] CADE. Anexo ao Parecer SG 5/GAA1/SGA1/2022. Ato de concentração º 08700.004541/2021-64. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddbX7mKknmdBxd6vSBShXaoLqhk2vVyiRK1bmbm3JG6HJgAUtU1T_mVghv-X585XOATyYZWzWOSL3wpJr3s5aMiu Acesso em 20/02/2024.

[104] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração nº 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO6iOfmQdeiV_ZvySAEnOinCn2QsOES9hypks2eyFB6w15ZcMiDcf0lnvzT4X3CRw7EFuIpxzRp-hkyb85y-s7m e Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 20/02/2024.

quimioterapia, (ii) medicamentos para terapias alvo moleculares e (iii) medicamentos para imunoterapias. Sobre os medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos)[105], o Cade entendeu que apresentam diferentes graus de toxicidade. Como cada tipo desse medicamento tem forma específica de atuação no combate ao câncer, com contraindicações e efeitos tóxicos específicos da substância, quantidade e tempo de administração, bem como da doença a que se busca combater, a escolha das substâncias que comporão o tratamento oncológico leva em consideração as condições únicas do paciente e eventual comorbidade, bem como o tipo de câncer a ser combatido.

Especificamente em relação à insulina, no Ato de Concentração 08012.007861/2001-81 (Requerentes: Novo Nordisk Holding do Brasil Ltda. e Biopart Ltda), o Cade entendeu que o mercado deveria ser definido como: i) o mercado público de insulinas em geral; e ii) o mercado privado de insulinas em geral.[106]

Quanto à **dimensão geográfica**, a jurisprudência do Cade tem definido como sendo nacional. As justificativas são as seguintes: (i) o setor é altamente regulado pela Anvisa a nível nacional; e (ii) todos os medicamentos comercializados no Brasil devem ter registro e autorização da Anvisa, importados ou não.[107] Também já foi argumentado o fato de as empresas geralmente possuírem um centro de distribuição para todo o país com preços semelhantes ou idênticos.[108]

3.1.2 Barreiras à entrada

Em 1998, quando se analisou o Ato de Concentração 0034/1995 (Requerentes: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos e Laboratórios Frumtost S. A. Indústrias Farmacêuticas), destacou-se que as barreiras à entrada no mercado farmacêutico não só brasileiro como mundial eram muito dependentes da categoria em que se enquadra o medicamento. Os medicamentos em análise naquele ato pertenciam às classes de

---

[105] Ato de Concentração n.º 08700.003725/2015-69, 08700.003717/2015-12 e 08700.008941/2023-19.

[106] CADE. Voto do Conselheiro Thompson Andrade. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNxuPtKrwxGfzskGUs5nHBzc165nnZ8yi09PgEL5qOwtSabfjSyZhz75ON4d4AphLgxBOQBOJOmhdns9gaPPi5e Acesso em 03/06/2024

[107] Atos de Concentração 08700.000326/2022-75; 08700.001692/2022-41, 08700.003382/2021- 81, 08700.003493/2021-97, 08700.001106/2021-88 e 08700.006454/2023-11.

[108] Atos de Concentração nº. 08700.004123/2012-86, 08012.004168/2009-11, 08012.007841/2001-18, 08012.002140/2002-65. 08700.004023/2019-26 e 08700.003382/2021-81.

anti-infecciosos oftalmológicos, antiglaucomatosos e corticóides não anti-inflamatórios oftalmológicos.

Segundo o Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira (ECIB), de 1993, o mercado internacional de produtos farmacêuticos era dividido em ético e não ético. O mercado ético era considerado o mercado de produtos sujeitos à venda sob prescrição médica; o mercado não ético ou "over-the-counter" era o chamado mercado de remédio de venda livre, ou seja, medicamentos vendidos sem receita. Também se verificou uma divisão entre patenteados e genéricos com a patente já expirada. Na categoria de patenteados, que era obviamente a mais dinâmica do ponto de vista tecnológico e basicamente dominada por empresas estrangeiras, é que se verificavam barreiras à entrada mais significativas.

Naquele caso, destacou-se que o setor de medicamentos éticos patenteados apresenta três conjuntos de barreiras à entrada fundamentais, com profundas implicações para a política de concorrência: a) gastos com P&D; b) grande importância do sistema de propriedade industrial para os medicamentos recém-entrados no mercado e; c) lealdade à marca.[109]

As barreiras à entrada também foram analisadas em 1999 no Ato de Concentração 08012.004085/1999-72 (Requerentes: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A e Smithkline Beecham Brasil Ltda.)[110]. Entendeu-se que, a tecnologia para a fabricação do medicamento Coreg era difundida, existiam vários produtos substitutos e a tecnologia empregada na produção desses fármacos estava consolidada e era de fácil acesso, não constituindo, assim, um elemento inibidor a novos entrantes. Salientou-se ainda que matérias-primas e mão-de-obra qualificada também não eram fatores impeditivos. Entendeu-se que não eram necessários investimentos regulares em publicidade ou marketing, mas era requerida uma estrutura de rede de distribuição, operando-se as vendas diretamente aos clientes. Não se vislumbrando barreiras significativas à entrada.

---

[109] CADE. Voto do Conselheiro Relator Mércio Felsky. Ato de Concentração 0034/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZ6Lhv0er8IQgWo0i76QGh62Yjc_RIOKoXhtnKCIlC9LdAdRd9rKVcBr5EdXC_LQlqPfxDzvPsXSKvsWHeQhNOD Acesso em 28/05/2024.

[110] CADE. Voto do Conselheiro Relator João Bosco Leopoidino da Fonseca. Ato de Concentração 08012.004085/1999-72. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMWzNze-jraVl0tsVQOVrtsg1InK7KgsWGXYPxDXK-bVl4dOP2VjgdlAg3Vc4v17_7xoCXCYre_wjy2Cp9zs1iO . Acesso em 24/05/2024.

Na análise do Ato de Concentração 08012.001095/2004-93 (Requerentes: Sanofi-Synthélabo e Aventis), quanto aos mercados de Miorelaxantes (M3B0) e Antipsicóticos (N5A9), destacou-se que o valor dos investimentos necessários para a produção de Miorelaxantes e Antipsicóticos era bastante ínfimo, comparando estes valores com os faturamentos apresentados por estes mercados. Ademais, constatou-se que havia uma margem de tempo bastante razoável para que ocorresse entrada de novos concorrentes nos mercados citados e, por conseguinte, fossem reduzidas as concentrações verificadas nos mercados de Miorelaxantes e Antipsicóticos. Destacou-se, ainda, que outros fatores possibilitavam a entrada de novos concorrentes, como a ausência de custos irrecuperáveis, a possibilidade de ingresso de novos entrantes nos mercados através da produção e comercialização de medicamentos genéricos, a ausência de um grau de complexidade no que tange à tecnologia empregada e o perfeito conhecimento por parte das empresas da tecnologia empregada na fabricação de medicamentos. Ressaltou-se que as entradas de 14 (quatorze) empresas nos mercados de Miorelaxantes e Antipsicóticos, nos cinco anos anteriores, era uma evidência empírica da inexistência de óbice quanto à entrada de novos concorrentes nos mercados em análise.[111]

No Ato de Concentração 08012.006805/2008-03 (Requerentes: Hypermarcas S/A e Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A), delimitou-se como mercado relevante os medicamentos antiulcerosos Bismúticos (A02B4), hepatoprotetores e lipotrópicos (A05130), laxantes (A06A2), antissépticos e desinfectantes (D08A0), analgésicos não narcóticos e antipiréticos (N02130), sedativo herbal (N05B5), descongestionante séptico da faringe (R02A0), e antigripais excluindo anti-infecciosos (RO5AO). Pontuou-se que era possível constatar que os laboratórios consultados durante a instrução processual detinham capacidade ociosa superior às oportunidades de vendas do setor. Sendo assim, a ampliação da produção poderia facilmente absorver as oportunidades de venda criadas no mercado, o que caracterizaria uma barreira à novos entrantes.[112]

---

[111] CADE. Voto do Conselheiro o Luiz Alberto Esteves Scaloppe. Ato de Concentração 08012.001095/2004-93. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLIu9u7akQAh8mpB9yOZ0z71eBIU4OvKHhvLIxCDTLbK5Pk7BaupiGJTmysDnNJ9sXNRpahYyjwlJPF60lsTjw5Sz7hYb2HPrg96trnF Acesso em 29/05/2024.

[112] CADE. Voto do Conselheiro o Ricardo Machado Ruiz. Ato de Concentração 08012.006805/2008-03. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8l4OZmsdxglGKGlLlcQVvlAzsiAr1XVcULed-SitUoQG6HJU3eAbFJHDDsQMcdN_LMlLCFjhC9XUTwxO1m_hPJ Acesso em 28/05/2024.

Em 2010, o voto do Conselheiro-Relator no Ato de Concentração 08012.003189/2009-10 (Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis Comercial e Participações Ltda., Sanofi-Aventis Industrial e Ltda. e Lotpar IV Participações Ltda.) considerou que existia economias de escala, uma vez que, instalada a planta produtiva e obtida a autorização da Anvisa (principais custos fixos), os custos médios diminuiriam com o aumento do volume de produção final. Haveria também economia de escopo, pois, dadas as características das plantas de produção, estas geralmente se dedicavam, de forma mais eficiente à fabricação de medicamentos de variadas classes terapêuticas. Ou seja, ativos comuns podem ser usados para a produção de uma ampla gama de medicamentos. Após consulta às Requerentes e às empresas do setor, no entanto, concluiu-se que as economias de escala e de escopo não eram uma barreira à entrada significativa nas ATC4 do mercado relevante de uma forma geral, uma vez que a entrada em determinada ATC4 qualquer não dependia, necessariamente, de uma linha de produção específica. O ingressante poderia terceirizar a fabricação de medicamentos em acordo de parceria com outros laboratórios, como era prática comum na indústria farmacêutica nacional.[113] Ainda foi considerado que as barreiras regulatórias no setor farmacêutico eram significativas, uma vez que o processo de desenvolvimento de um medicamento e obtenção de registro junto ao órgão regulador competente levava tempo e recursos consideráveis.

Em 2015, quando da análise do Ato de Concentração 08700.009834/2014-09 (Requerentes: União Química Farmacêutica Nacional S.A. e Novartis Biociências S.A.)[114], levou-se em consideração que os ingredientes ativos de Muricalm, Methergin e Syntocinon não possuíam, segundo as Requerentes, proteção patentária no Brasil, facilitando, portanto, a entrada de novos concorrentes no mercado, por não haver barreiras legais de propriedade intelectual para a produção e comercialização de genéricos ou similares.

---

[113] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração ° 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[114] CADE. Parecer 6/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.009834/2014-09. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h-sl4ChvF4p9JhbKnudWNI_1ZmMKH6sv1c7q4foac9YYzuIwECXK2gN4brqmjxqVJy5bVc7WgfF9vWvjuGZDZ5s Acesso em 16/05/2024.

Também em 2015, quando da análise do Ato de Concentração 08700.003717/2015-12 (Requerentes: Pfizer Inc., Perkins Holding Company e Hospira em fase de desenvolvimento Inc.)[115], concluiu-se que, no caso concreto, levando em consideração a morosidade na concessão de registro de comercialização de medicamentos em geral, na época do julgamento do Ato de Concentração, por força de burocracia regulamentar, acrescentado ao lapso de tempo razoável para desenvolvimentos e fabricação do produto, o aspecto de entrada não seria capaz de afastar provável exercício de poder de mercado por intempestividade.[116]

No julgamento do Ato de Concentração 08700.001346/2017-04 (Requerentes: Brest International LP e Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.)[117], em 2017, considerou-se que, no setor farmacêutico, o arcabouço jurídico-regulatório que vigora no país prevê, com raras exceções[118] uma série de exigências para a comercialização de produtos farmacêuticos que vão, desde a instalação de representantes locais, passando pela obtenção de registro sanitário junto à Anvisa, até o cumprimento de boas práticas de fabricação. Desta forma, as importações não constituiriam um remédio a ser considerado contra o exercício de poder de mercado. Com relação à entrada de novos participantes, concluiu-se que as dificuldades a serem consideradas incluíam tanto questões relacionadas ao domínio da tecnologia e à capacidade produtiva, quanto ao processo para obtenção de registro sanitário junto à Anvisa, à promoção e marketing, assim como a disponibilidade e exposição dos produtos nas farmácias e drogarias. Considerou-se também como barreira o tempo necessário para registro dos medicamentos.

---

[115] Também foi entendido que as barreiras regulatórias no setor farmacêutico são significativas, uma vez que o processo de desenvolvimento de um medicamento e obtenção de registro juntoao órgão regulador competente levava tempo e recursos consideráveis, por exemplo, no Ato de Concentração 08012.003189/2009-10 (Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis Comercial e Participações Ltda., Sanofi-Aventis Industrial e Ltda. e Lotpar IV Participações Ltda.).

[116] CADE. Parecer 25/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003717/2015-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMGZ899q-bd0A8jFZuKqsyeUcZ1U0lkpjmM6NiGhd__a1vFqv1WSlF6hBV9enpEOpRdMmFz3BD_UHr-B2xm3Ts Acesso em 22/05/2024.

[117] Parecer 12/2017/CGAA2/SGA1/SG. Disponível em Ato de Concentração 08700.001346/2017-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOgK8VIJkTm9W9ytkkFJ9XXhp8aENYxx9CnpxEmjnqzPbt9H3be-BCmwvuCsWfY9jErIfS47YMMoU3bGJ-e_Pc_ Acesso em 15/05/2024.

[118] A importação pode ser feita, mediante autorização da Anvisa, para uso pessoal.

A análise da entrada no setor foi realizada de forma pormenorizada no Ato de Concentração 08700.003553/2020-91[119] (Requerentes: Hypera S.A e Takeda Pharmaceuticals International), no qual segmentou-se em barreiras “intrínsecas” e “extrínsecas”. Barreiras “intrínsecas” são barreiras derivadas de fatores decorrentes da atuação das empresas que compõem essa indústria (maturidade dos produtos, relevância das patentes, existências de inovações radicais, etc.), já as barreiras “extrínsecas” independem da atuação das empresas existentes nesse mercado, como as barreiras regulatórias.

As barreiras intrínsecas foram analisadas de forma separada para cada mercado relevante, já as barreiras extrínsecas foram analisadas de forma conjunta para o mercado de medicamentos, uma vez que as barreiras regulatórias são aplicáveis ao mercado de medicamentos como um todo (com apenas algumas especificidades) e as normas que regulam a concessão de autorizações pela Anvisa não são específicas para cada ATC ou para cada indicação terapêutica.

Sobre as barreiras extrínsecas, em particular as barreiras regulatórias da Anvisa, chegou-se à conclusão de que a entrada *brownfield,* aquela realizada por um entrante não comprometido e que já atua no mercado farmacêutico, pode ser tempestiva, levando de 17 a 26 meses, no caso de medicamentos inovadores, genéricos ou similares. Já a entrada *greenfield* (de empresa totalmente iniciante no mercado farmacêutico), levaria de 29 a 38 meses, também para medicamentos inovadores, genéricos ou similares. Assim, concluiu-se que, de forma geral, para o setor farmacêutico, diferentemente da entrada *greenfield*, a entrada *brownfield* poderia ser tempestiva e atuar como inibidora de eventual tentativa de exercício unilateral de poder de mercado. Contudo, seria necessário avaliar especificamente os diferentes mercados relevantes sujeitos ao rito ordinário, a fim de analisar de forma detalhada a presença de barreiras intrínsecas, decorrentes da atuação das empresas.[120]

Sobre as barreiras intrínsecas, a SG conduziu uma pesquisa de mercado com os principais competidores para avaliar a dinâmica competitiva dos mercados

---

[119] Parecer17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPf52UiK-___p7F1mpQRNsELWPa0xwmR6JJvaM6iIrmvT2Ja37oAKMNKm6ZkYaQbMgUL-FX2M6ty793DnNBcV3v Acesso em 06/05/2024.

[120] Tal entendimento também foi demonstrado no Ato de Concentração 08700.000599/2023-09 (Requerentes: Blau Farmacêutica S.A. e Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda).

relevantes. Os resultados indicaram que havia um interesse por parte de alguns concorrentes em expandir sua atuação no mercado de vertigem e náusea nos próximos dois anos. A análise da capacidade ociosa das empresas revelou que a maioria possuía capacidade ociosa suficiente para aumentar a produção, caso houvesse demanda. As principais barreiras à entrada identificadas eram de natureza regulatória, conforme detalhado na análise de barreiras extrínsecas.[121]

3.1.3 Análise da concorrência potencial

Em vários precedentes foram identificadas alegações sobre concorrência potencial, porém em sua maioria pelas características da operação, não houve a necessidade de um maior aprofundamento da análise, sendo analisadas sob o rito sumário.

No setor farmacêutico em geral a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos são cruciais para a concorrência. A inovação é o diferencial que permite às empresas se destacar e conquistar uma fatia maior do mercado. A rápida evolução tecnológica e a constante busca por soluções mais eficazes impulsionam a dinâmica competitiva desse setor.[122]

Além de analisar aspectos concorrenciais dos produtos que estão disponíveis para comercialização, o Cade já analisou os potenciais efeitos competitivos resultantes de operações envolvendo a indústria farmacêutica relacionados à inovação e pesquisas e desenvolvimento (P&D), incluindo produtos no *pipeline (em fase de desenvolvimento).*

A concorrência potencial foi analisada no Ato de Concentração 08700.003748/2014-92 (Requerentes: Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, Ares Trading AS e Merck KGaA). A Superintendência-Geral aventou a possibilidade de a parceria representar ato de eliminação de eventual futura concorrência entre a Merck e a Bionovis, em razão de, em decorrência dessa

---

[121] Parecer17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPf52UiK-___p7F1mpQRNsELWPa0xwmR6JJvaM6iIrmvT2Ja37oAKMNKm6ZkYaQbMgUL-FX2M6ty793DnNBcV3v Acesso em 06/05/2024.

[122] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração ° 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

operação, restar prejudicada a entrada no mercado de biofármacos de forma isolada. Foi ressaltado que os elementos dos autos não permitiam concluir que a Merck, em particular, se apresentasse como entrante potencial, disciplinador de preços no mercado brasileiro de biofármacos. Diversamente, as elevadas barreiras específicas do mercado de biofármacos conduziam à hipótese contrária, a de que a entrada seria, no mínimo, intempestiva, como elemento disciplinador de preços das firmas incumbentes.[123]

Ademais, destacou-se que não se poderia imputar à operação em tela uma elevação ainda maior das barreiras à entrada inerentes a esse setor, haja vista, sobretudo, que a Bionovis sequer havia entrado em operação até o momento da análise, sendo sua participação de mercado zero. Pelo contrário, a operação visava viabilizar a entrada da Bionovis nesse segmento no país, em parceria com a Merck. Ressaltou-se que os biofármacos apresentam características específicas que apontam nesse mesmo sentido, qual seja, da racionalidade econômica da formação de parcerias para o desenvolvimento desses produtos. Em seu Parecer, a SG ainda destacou que a estratégia de eliminação da concorrência potencial não se confundiria com a estratégia de eliminação de um concorrente potencial. Se a firma se deparasse com outras firmas entrantes, como ocorreria no contexto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)[124], a eliminação de um único concorrente resultaria insuficiente como estratégia anticompetitiva. Portanto, em razão da ausência de sobreposição entre os produtos objeto da operação e os ofertados pelas Requerentes, da ausência de elementos que evidenciassem eliminação de concorrência potencial, reforçado pelo aumento de oferta representado pela realização daquela parceria, concluiu-se que a operação não suscitava efeitos negativos ao ambiente concorrencial.[125] Fundamento semelhante também foi

---

[123] CADE. Parecer 262 SG. Ato de Concentração 08700.003748/2014-92. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMPApYNEuYExvfVrnzm0Rea-H9912qwx9flETkD15mMXKjghMV3bSm-cbO_Ll9lspv5Fp0VlvWPSuAi_xEykv1z Acesso em 27/05/2024.

[124] Tais parcerias eram firmadas entre o Ministério da Saúde, produtores públicos e empresas privadas objetivando o fortalecimento dos produtores públicos e a ampliação de seu papel de regulação de mercado, o estímulo da produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social e do desenvolvimento de tecnologias estratégicas, como também a ampliação do acesso da população aos insumos para a saúde. No caso concreto, a parceria erra um instrumento de transferência das tecnologias que capacitaram a Bionovis a reproduzir no Brasil, de forma independente e integral, o processo de manufatura dos produtos biológicos: Rituximab; Bevacizumab; Trastuzumab; Etanercept; Adalimumab; Infliximab; Interferon Beta-la (Rebifg) e Cetuximab (Erbitux®).

[125] CADE. Parecer 262 SG. Ato de Concentração 08700.003748/2014-92. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-

externado quando da análise sobre a potencial concorrência no Ato de Concentração 08700.005601/2014-37 (Requerentes: Pfizer Inc. e Orygen Biotecnologia S.A)[126].

Em 2015, quando da análise do Ato de Concentração 08700.008687/2014-50 (Requerentes: GlaxoSmithkline plc. e Novartis AG), foi considerada a fase dos medicamentos pipeline. No cenário que levou em consideração a indicação terapêutica e linha de tratamento entendeu-se que 3 dos medicamentos pipeline das Requerentes ainda não podiam ser considerados relevantes potenciais entrantes. Isso pois, a entrada deles não se daria concomitantemente em razão das fases distintas de estudo em que se encontravam e que havia a possibilidade de entrada de outros medicamentos para o tratamento da mutação BRAF (até mesmo antes da entrada dos medicamentos pipeline das Requerentes), assim, a Superintendência-Geral do Cade (SG) concluiu que a sobreposição horizontal entre os medicamentos pipeline das Requerentes não levantava, preocupações concorrenciais.[127]

Quando da análise do Ato de Concentração 08700.006159/2016-28 (Requerentes: Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Astrazeneca PLC, AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Limited, AstraZeneca Holdings France SAS), foi ressaltado pela SG que além de envolver a alienação do negócio relacionado aos medicamentos Zinforo e Meronem, a operação abrangia a transferência de produtos em desenvolvimento, quais sejam: Zavicefta - CAZ-AVI, ATM-AVI e CXL.

As Requerentes explicaram que possivelmente os produtos em pesquisa poderiam ser relacionados ao tratamento das mesmas infecções para as quais se indicam o uso de Zinforo e Meronem, muito embora fosse esperado que houvesse importantes diferenças terapêuticas, tanto em relação aos medicamentos da AstraZeneca, quanto aos medicamentos do Grupo Pfizer. De qualquer forma, a SG destacou que restou configurado que ao menos três empresas farmacêuticas também estavam desenvolvendo produtos que podiam ser indicados para as infecções

---

n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMPApYNEuYExvfVrnzm0Rea-H9912qwx9flETkD15mMXKjqhMV3bSm-cbO_Ll9lspv5Fp0VlvWPSuAi_xEykv1z Acesso em 27/05/2024.

[126] CADE. Parecer 315 SG. Ato de Concentração 08700.005601/2014-37.Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMEQp9LL66vPeFBD8JLHesYir8ntZXZq3S60HeyJ-2V2YU2d4lLcJ1dHXcG707mF4oyljPdqAyXVuZ5wmirewmx Acesso em 27/05/2024.

[127] CADE. Parecer 10/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.008687/2014-50. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM-GC-34dmVqE_8eYJ3Dk_mcbl5hnAMa6A_BkJQ67lt-9Q8LpnIJtmOwxlx4YQ-o6hZiyRvDp5LURwVwJ8TdEBA9 Acesso em 28/08/2024.

supramencionadas, minimizando, em parte, o impacto gerado com a aquisição, pela Pfizer, de potenciais novos produtos. Além disso, ressaltou a SG, constatou-se que, nos anos anteriores, tinha havido a entrada de novos produtos, por parte de empresas concorrentes, decorrente, sobretudo, do vencimento do prazo de patentes, sendo um fato que poderia gerar incentivos para outras empresas a desenvolverem novos produtos. Concluiu a SG que essas circunstâncias indicavam que a operação não levantava preocupações concorrenciais no tocante à limitação da concorrência potencial.[128]

No Ato de Concentração 08700.006640/2017-02 (Requerentes: AstraZeneca UK Limited e Merck Oncology GMBH)[129], foi analisada a concorrência potencial para o medicamento em desenvolvimento Selumetinibe, caso ele seja classificado na classe ATC4 L1A0 (Agentes Alquilantes). Entretanto, ponderou-se que considerando o critério de indicação terapêutica para definição de mercado relevante, concluiu-se que, era provável que não existisse, futuramente, sobreposição horizontal entre o Selumetinibe – da AstraZeneca (quando este começasse a ser ofertado no Brasil) e o Temodal M-CO®, da Merck.

Ainda assim, as Requerentes apresentaram a participação de mercado do Temodal M-CO®, da Merck, que seria de 12,2% (em termos de % de volume de vendas) e 70,9% (em termos de % de valor de vendas) em comparação a seus concorrentes na mesma classe ATC4 L1A0 (Agentes Alquilantes). Neste ponto, a SG destacou que ainda que o Selumetinibe viesse a ter indicações terapêuticas semelhantes ao Temodal M-CO®, aquele representaria um aumento de oferta nesse mercado relevante específico.

Por fim, as Requerentes afirmaram haver uma potencial sobreposição entre o Imfinzi® e o Keytruda® no nível ATC4, contudo: (i) esses produtos estavam expressamente fora do escopo do Contrato de Colaboração, somente podendo ser comercializados em combinação com os medicamentos abrangidos pelo Contrato de Colaboração pela Requerente que detivesse os direitos exclusivos sobre aqueles

---

[128] CADE. Parecer 366/2016/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006159/2016-28. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOcS4du9QJEvWgg024BlPmTLjkijOlibJAVYclink659XGFJgbMqmQmgZlieYnG9YOHYfNGThrBGuHkKjZmone2 Acesso em 23/05/2024.

[129] CADE. Parecer 297/2017/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006640/2017-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO9CoqK9mG0MYlSA7sJcUSSxpQfqD10kBgN7pzmFrIEzqyBK8cqrxyzFLWIvjTr4oa_L2z2JaBDs6W9IbHKQfS0. Acesso em 23/05/2024.

medicamentos; (ii) nenhum desses produtos havia registrado vendas no Brasil, em 2016; (iii) o registro sanitário da Anvisa e consequente aprovação das indicações terapêuticas do Infinzi® ainda estariam pendentes; (iv) o Keytruda®, da Merck, havia registrado vendas desprezíveis no primeiro semestre de 2017. Desta forma, até que o produto Imfinzi® obtivesse registro pela Anvisa, não seria possível dizer que havia sobreposição real entre referidos medicamentos, apenas uma potencial sobreposição horizontal no nível ATC4. Ademais, tal como o Selumetinibe, o Imfinzi® representaria um aumento de oferta nesse mercado relevante. Assim, concluiu-se que a operação não resultava em sobreposição horizontal (apenas potencial) ou suscitava preocupações concorrenciais nos mercados relevantes supostamente afetados, podendo ser aprovada pelo procedimento sumário.[130]

Já nos Atos de Concentração 08700.004607/2018-11 (Requerentes: Takeda Pharmaceutical Company Limited e Shire plc.), 08700.003396/2018-07 (Requerentes: Servier S.A.S. e Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited), 08700.001106/2021-88 (Requerentes: AstraZeneca PLC e Alexion Pharmaceuticals, Inc), 08700.006235/2019-48 (Requerentes: AstraZeneca UK Limited e Daiichi Sankyo Company), 08700.002430/2022-02 (Requerentes: Fresenius Kabi Aktiengesellschaft, Insud Pharma, S.L. e INVIM Corporativo, S.L.) foram considerados como parâmetro para a análise concorrencial os precedentes da Comissão Europeia (CE)[131]. Em tais precedentes, também foram considerados a fase dos medicamentos em pipeline e foram segmentados em três fases: Fase 1 (início dos testes clínicos em humanos); Fase 2 (busca pela dose correta para os pacientes e a definição das áreas de aplicação); e Fase 3 (etapa avançada de testes clínicos)[132]. Apenas na Fase 3 os

[130] CADE. Parecer 297/2017/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006640/2017-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO9CoqK9mG0MYlSA7sJcUSSxpQfqD10kBgN7pzmFrIEzqyBK8cqrxyzFLWIvjTr4oa_L2z2JaBDs6W9IbHKQfS0. Acesso em 23/05/2024.

[131] COMP/M.1846 - Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham, decisão da Comissão em 8 de maio de 2000. Disponível em https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1846_en.pdf Acesso em 06/05/2024 Caso COMP/M.5476 - Pfizer/Wyeth, decisão de 17 de julho de 2009 no parágrafo 91. Disponível em https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5476_20090717_20212_en.pdf Acesso em 06/05/2024. Caso IV/M.737 – CibaGeigy/Sandoz, decisão da Comissão em 4 de fevereiro de 1998, no parágrafo 42. Disponível em https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A31997D0469 Acesso em 06/05/2024.

[132] Conforme a análise, a Fase 1 - Marca o início dos testes clínicos em humanos. Produtos no pipeline com uma chance de aproximadamente 10 de chegar ao mercado. Pode levar de 8 a 10 anos até que os produtos bem-sucedidos na Fase 1 sejam comercializados. Fase 2 - Envolve a busca pela dose correta para os pacientes e a definição das áreas de aplicação. Os produtos tipicamente levarão entre quatro e cinco anos para chegar ao mercado, com uma chance de sucesso de aproximadamente 30. Fase 3 - Produtos na etapa mais avançada de testes clínicos. É iniciada três anos antes do produto ser comercializado. Essa fase envolve o estabelecimento da efetividade do produto em um grupo amplo de pacientes. Mesmo nessa etapa ainda não há

produtos são normalmente considerados como capazes de exercer alguma pressão concorrencial. Ao avaliar mercados futuros, a CE já segmentou sua análise em duas categorias de mercados relevantes: "mercado-pipeline" (envolvendo sobreposição entre medicamentos já disponíveis no mercado e outros ainda em desenvolvimento) e "pipeline-pipeline" (envolvendo sobreposição apenas entre medicamentos ainda em desenvolvimento).[133] Seguindo esses parâmetros, a SG concluiu que apenas produtos pipeline na Fase III eram capazes de exercer alguma pressão competitiva no mercado uma vez que, em fases iniciais de testes, não há informações e dados suficientemente relevantes para concluir qual seria a classificação esperada para o medicamento[134].

Ainda sobre a concorrência potencial, quando da análise do Ato de Concentração 08700.000180/2019-62 (Requerentes: Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, Samsung Bioepis Co Ltd. e Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.), destacou-se que a operação poderia aventar preocupações a respeito da possibilidade de suprimir concorrência futura entre a Samsung Bioepis e a Bionovis na produção e comercialização do produto-alvo (produto biofármaco denominado Etanercept biossimilar). Após análise, afastou-se a preocupação concorrencial pontuando: (i) a capacidade produtiva embrionária no mercado brasileiro e a atuação incipiente da Bionovis; (ii) a dificuldade de entrada sem um parceiro tecnológico; (iii) as elevadas barreiras à entrada (elevados custos de pesquisa, desenvolvimento, produção, avaliação e monitoramento).[135]

Já no Ato de Concentração 08700.001892/2019-07 (Requerentes: Bristol-Myers Squibb Company e Celgene), o Cade analisou, além de possíveis sobreposições entre medicamentos já ofertados no mercado, a existência de

garantias de que os esforços de desenvolvimento do medicamento terão êxito, sendo que as probabilidades de fracasso são consideradas como acima de 50. (CADE, 2023)

[133] Parecer 13/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Ato de concentração ° 08700.000599/2023-09.Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddb0jXh2tkXOXOl8G9TNzy_ZQov-NFgBMkeO_UsJx7tynM4qcYwMxVB6po1y4VHzSrLWO6R6h89Fd5Sp4TSiWt3N Acesso em 06/05/2024.

[134] CADE. Parecer 265/2021/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003382/2021-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYX7Ct4_Zo7p1ESxccy_lELk6lUNFLG0fJwM8N5VcSXwcSXA7cMDorkIIRsPXoy4zCiwe1QBTebBj78puk8gyKt Acesso em 24/05/2024.

[135] CADE. Parecer 21/2019/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.000180/2019-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP10nMWSgOt46XRFsweRCcYSrmwKQuUmd6pAbVxpeSaKYVCFk4kySlMmDlpGsCm4mxv7juoi1eUPkdCR82iSu7U Acesso em 27/05/2024.

sobreposições potenciais comercializados-pipeline e pipeline-pipeline de acordo com os seguintes parâmetros:

a) Comercializados-pipeline: uma das partes possui um produto pipeline em Fase III e a outra possui um produto comercializado, e ambos os produtos têm a mesma indicação terapêutica e o mesmo mecanismo de ação – MOA.

b) Pipeline-pipeline: ambas as partes possuem produtos pipeline com a mesma indicação terapêutica, o mesmo MOA e estão na mesma fase de desenvolvimento (Fase I, Fase II ou Fase III).

Foram identificadas sobreposições potenciais dos dois tipos (comercializados-pipeline e pipeline-pipeline), porém a conclusão foi de que as mesmas não suscitavam preocupações concorrenciais, tendo em vista que havia outros medicamentos disponíveis no mercado para tratamento dos mesmos tipos de câncer, bem como, um grande número de pesquisas em desenvolvimento por parte de diversos laboratórios.[136]

Em 2021, o Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A e Takeda Pharmaceuticals International AG), julgado sob o rito ordinário, a análise dos mercados relevantes (ATC3 N2B - OTC) e indicação terapêutica de analgésicos - OTC) indicou que a operação não geraria preocupações concorrenciais significativas, uma vez que a rivalidade potencial existente nesses mercados seria suficiente para garantir a manutenção de um ambiente competitivo. A presença de diversos competidores, a possibilidade de entrada de novos produtos e a facilidade de substituição dos produtos, especialmente no caso dos medicamentos genéricos, seriam fatores que contribuíam para essa conclusão. Relativamente aos mercados ATC4 A4A9 (Rx) e Indicação Terapêutica de Vertigem e Náusea Rx considerou-se que não ensejavam maiores preocupações concorrenciais, entre outros motivos, porque havia rivalidade potencial, dada a presença de laboratórios que detinham

[136] CADE. Parecer 144/2019/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.001892/2019-07 Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMx9FImNe_iv0_T62ToEVegFTF3cAsfeswrU16eBfllphR9p0lKbMFBoB9KQ98bcaHB-hWN0-95L2lXWINoluMJ Acesso em 06/06/2024.

vantagens competitivas e estariam, sob determinadas condições, aptos a lançar novos produtos no mercado.[137]

Em 2021, quando da análise do Ato de Concentração 08700.001106/2021-88 (Requerentes: AstraZeneca PLC e Alexion Pharmaceuticals, Inc.), não foi identificada a existência sobreposições horizontais e nem integrações verticais, porém, considerando o cenário de concorrência potencial entre *pipelines* em estágio inicial de desenvolvimento, as Requerentes afirmaram que o mercado de medicamentos estava dividido em três dimensões possíveis, quais sejam: (i) comercializados; (ii) *pipeline*; e (iii) comercializados-*pipeline.* Defenderam ainda que a operação proposta não resultaria em sobreposições envolvendo medicamentos comercializados (marketed-to-marketed) ou entre medicamentos comercializados e pipelines (marketed-to-pipeline) no Brasil, dado que neste estágio de desenvolvimento não existiam informações suficientes para determinar a futura classificação do medicamento de acordo com a classificação ATC por ainda estarem nas Fases 1 e 2 de testes.

Levando em conta o informado pelas empresas, a SG concluiu que mesmo em um cenário de potencial sobreposição, tendo em vista que tanto a AstraZeneca quanto a Alexion possuíam projetos de desenvolvimento para o tratamento das doenças renais (Nefrite Lúpica) e doenças oncológicas (Linfoma Folicular e Linfoma de Célula T Periférico), esses projetos se encontravam em fases diferentes e já existiam medicamentos aprovados para comercialização por outros grandes players do mercado farmacêutico. Além disso, a SG ponderou ainda que as empresas não eram fornecedoras exclusivas de insumos uma para a outra. Diante das informações prestadas, a SG entendeu que a operação poderia ser aprovada.[138].

Em 2023, quando da análise do Ato de Concentração 08700.000599/2023-09 (Requerentes: Blau Farmacêutica S.A. e Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.), as Requerentes, apresentaram as informações referentes às potenciais sobreposições comercializados-pipeline e pipeline-pipeline com base nos

---

[137] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 06/05/2024.

[138] CADE. Parecer 94/2021/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.001106/2021-88. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPeeEDD7xq13KyTPihrh1xMsi4UTF_0lO15BQ60Qodxj-48MAEJ65ZrKVBDJMjJYpIVKlXccvUhAUv6djPLIcGo Acesso em 24/05/2024.

parâmetros da decisão proferida no caso BMS/Celgene (Ato de Concentração 08700.001892/2019-07), mencionados acima, conforme aplicável a cada cenário específico. A SG analisou dados referentes às sobreposições potenciais e concluiu que não representava risco ao ambiente concorrencial.[139]

3.1.4 Dados para Medição de Poder de mercado

A base de dados de uma empresa de âmbito global que fornece informações, soluções tecnológicas e serviços de investigação clínica, chamada IQVA tem sido a referência utilizada pelo Cade para avaliação da dinâmica competitiva no mercado de medicamentos para saúde humana em muitos casos.[140] Por exemplo, em 2020, quando da análise do Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A. e Takeda Pharmaceuticals International AG), para a apresentação das estruturas de oferta, as Requerentes utilizaram como fonte a base de dados IQVIA. De forma conservadora, a SG solicitou que as Requerentes também apresentassem a estrutura de oferta nos mercados em que houvesse sobreposição horizontal entre os produtos das Requerentes no canal hospitalar. Conforme dados apresentados, todos os cenários seriam elegíveis ao rito sumário, não havendo preocupações concorrenciais. As vendas das Requerentes no canal hospitalar, na maior parte dos casos, eram ínfimas quando comparadas às suas vendas no canal varejo, bem como ao tamanho total dos mercados de varejo. A análise conjunta agregando dados do canal hospitalar e do canal de varejo faria com que as participações das Requerentes se diluíssem. Por esses motivos e sob os princípios da celeridade, economia processual e instrumentalidade das formas, a análise feita pela SG se concentrou nos mercados relevantes utilizando dados da IQVIA do canal de varejo.[141] Inclusive, em

---

[139] Parecer 13/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Ato de concentração ° 08700.000599/2023-09.Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddb0jXh2tkXOXOl8G9TNzy_ZQov-NFgBMkeO_UsJx7tynM4gcYwMxVB6po1y4VHzSrLWO6R6h89Fd5Sp4TSiWt3N Acesso em 06/05/2024.

[140] CADE. Parecer 13/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Ato de concentração ° 08700.000599/2023-09.Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddb0jXh2tkXOXOl8G9TNzy_ZQov-NFgBMkeO_UsJx7tynM4gcYwMxVB6po1y4VHzSrLWO6R6h89Fd5Sp4TSiWt3N Acesso em 06/05/2024.

[141] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--gOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

casos que foram avaliados medicamentos de uso oncológico, foram considerados para avaliação da dinâmica concorrencial os dados do IQVIA de participação de mercado agregando os Canais *retail* e *non-retail* e as métricas valor e volume.[142]

Também é usada a estimativa de participação no mercado de medicamentos por faturamento[143] e por volume[144] (doses) por indicação terapêutica. Em outros casos foram usados dados de valores de faturamento registrados pelo IQVIA como "Pharmacy Purchase Price[145] (PPP)[146].

3.1.5 Rivalidade

Cabe destacar que, considerando que os mercados são muito específicos, a análise aqui exposta não apresenta um padrão entre os casos, porém é comum ponderações acerca de existência ou não de patentes, genéricos, capacidade ociosa dos concorrentes, bem como número de players e variações no market share.

Em 2003, foi analisado o mercado de insulina, no Ato de Concentração 08012.007861/2001-81 (Requerentes: Novo Nordisk Holding do Brasil Ltda. e Biopart Ltda.). A operação compreendeu, entre outras, a seguinte etapa: a Biopart promoveu uma cisão da Biobrás S.A. criando a Biomm S.A., para a qual foram transferidos os seguintes ativos: i) patente norte-americana para o processo de produção de cristais de insulina por técnicas de DNA recombinante, realizada através de bactérias; ii) propriedade intelectual exclusivamente relativa a tal patente; iii) os contratos relativos à patente e a propriedade intelectual a ela relativa; iv) os contratos adicionais

---

[142] Atos de Concentração 08700.003725/2015-69 (Requerentes: Pfizer Inc.; Perkins Holding Company; e Hospira Inc), 08700.001892/2019-07 (Requerentes: Bristol-Myers Squibb Company e Celgene Corporation) e 08700.000599/2023-09 (Blau Farmacêutica S.A. e Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.).

[143] Atos de Concentração 08700.008941/2023-19, 08700.006454/2023-11, 08700.003438/2023-69, 08700.001180/2023-66, 08700.001179/2023-31, 08700.008270/2022-05, 08700.001226/2020-02, 08700.002536/2020-36, 08700.001206/2019-90, 08700.004128/2017-13, 08700.007226/2016-21, 08700.000722/2016-54 e 08012.003189/2009-10.

[144] Atos de Concentração 08700.003438/2023-69, 08700.001180/2023-66, 08700.008270/2022-05, 08700.001226/2020-02, 08700.002536/2020-36, 08700.001206/2019-90, 08700.007300/2018-71 e 08700.000722/2016-54.

[145] Pharmacy Purchase Price ("PPP") é um método utilizado para estimar as receitas de empresas farmacêuticas considerando os descontos concedidos. Em complemento aos métodos tradicionais, o PPP surgiu como um método de estimação da receita das empresas farmacêuticas que objetiva considerar os descontos concedidos, os quais são estimados a partir de uma amostra de farmácias e redes a partir da qual calcula-se um preço médio efetivo de comercialização e realiza-se a expansão para todo o universo de farmácias e redes em geral.

[146] Atos de Concentração 08700.001180/2023-66, 08700.001179/2023-31, 08700.008270/2022-05, 08700.001226/2020-02, 08700.002536/2020-36, 08700.001206/2019-90 e 08700.000882/2024-11.

mencionados no "*Swap Agreement*"; v) os bens relacionados à patente; vi) determinados empregados e; vii) uma determinada quantia em espécie.

O Cade entendeu que o mercado era altamente concentrado, com poucas empresas participantes, mas que entre elas haveria uma efetiva rivalidade se providências fossem tomadas para eliminar os obstáculos que impediam uma maior concorrência entre estas empresas. Foi destacado que tal efetiva rivalidade, no caso concreto, poderia ser conseguida via eliminação da cláusula de não concorrência (o que permitiria a entrada prematura da Biomm no mercado) e o afastamento do Compromisso de Preços[147] que a Lilly havia firmado com o Departamento de Defesa Comercial - Decom[148] (que será analisado na seção sobre restrições impostas aos Atos de Concentração), o que faria com que este instrumento não funcionasse como balizador de preços para os concorrentes da Lilly.[149]

A capacidade ociosa foi averiguada para se analisar a rivalidade no Ato de Concentração 08012.000715/2010-15, conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 (Requerentes: Novartis AG e Alcon Inc). Apesar da entrada não ter se mostrado tempestiva e suficiente, foi ressaltado que na subclasse S1G3 (antialérgicos oculares, anti-histamínicos) houvera a entrada efetiva de dois novos

---

[147] No processo original da Camex, a Biobrás alegava que estava sofrendo dano pela prática de dumping das empresas Eli Lilly e Novo Nordisk. As empresas Lilly firmaram compromisso de preços. Já o grupo Novo Nordisk além de não firmar compromisso, recorreu ao judiciário para se eximir do pagamento do direito antidumping aplicado. Por força de decisão judicial o direito antidumping aplicado não estava sendo cobrado. Com a aquisição da Biobrás pela Novo Nordisk, empresa acusada de causar dano à primeira, não se justificaria, em tese, a manutenção do compromisso de preços homologado com as empresas Lilly. Assim, foi afastado o compromisso firmado.

[148] "O Departamento de Defesa Comercial (DECOM) é a autoridade investigadora brasileira para fins de investigações de defesa comercial. O DECOM é parte da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

Os instrumentos de defesa comercial, como direitos antidumping, medidas compensatórias e salvaguardas, visam resguardar a indústria nacional de distorções do comércio internacional e assegurar uma competição justa entre produtores domésticos e estrangeiros.

Também compete ao DECOM:

Participar das negociações de acordos preferenciais de comércio no que diz respeito a mecanismos multilaterais e salvaguardas preferenciais; acompanhar e participar dos procedimentos de solução de controvérsias referentes a medidas de defesa comercial; acompanhar as investigações de defesa comercial abertas por terceiros países contra as exportações brasileiras e prestar assistência à defesa do exportador; conduzir os processos de avaliação de interesse público em defesa comercial, sempre que provocado. A legislação relativa aos mecanismos de defesa comercial adotados pelo Brasil observa as disposições previstas nos acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC), foro multilateral responsável pela definição das principais regras de comércio internacional." MDIC (2020)

[149] CADE. Voto do Conselheiro Thompson Andrade. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNxuPtKrwxGfzskGUs5nHBzc165nnZ8yi09PgEL5qOwtSabfjSyZhz75ON4d4AphLgxBOQBOJOmhdns9gaPPi5e Acesso em 03/06/2024.

players (União Química e Neoquimica). Entretanto, essas entradas não eram suficientes para refutar o efeito líquido negativo esperado.

Assim, foi feita a avaliação das condições de rivalidades nas subclasses terapêuticas S1K e S1G5. Observou-se que a capacidade ociosa das Requerentes (13.682.340 unidades) era superior a capacidade ociosa dos demais agentes, que correspondia a 12.080.000 unidades, segundo o levantamento realizado pela SEAE. Contudo, ressaltou-se que, nesse cálculo, não se considerou a capacidade instalada e ociosa de outros agentes atuantes nas subclasses de S1K (Latinofarma, União Química e Baush & Lomb) e S1G5 (Teuto Brasileiro, EMS, Neo Química e Latinofarma). Portanto, presumiu-se que a soma das capacidades desses agentes seria superior a capacidade das Requerentes, tanto a capacidade ociosa como a capacidade instalada. Ou seja, concluiu-se que a capacidade ociosa dos demais agentes seria capaz de contestar uma atuação mais agressiva das Requerentes.[150]

Quando do julgamento do Ato de Concentração 08012.009564/2011-41 (Requerentes: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda. e Novartis AG), não foi possível mensurar a capacidade ociosa para os produtos analisados, já que era comum na indústria farmacêutica o compartilhamento dos ativos para a produção de diversos medicamentos de diferentes classes terapêuticas. Assim, a análise de entrada no mercado restou prejudicada, já que para os cálculos de probabilidade e suficiência da entrada são necessários, além das capacidades ociosas das Requerentes, as de suas concorrentes também.[151] Considerou-se, então, que o mercado apresentava um bom nível de rivalidade, evidenciado pelas variações das participações de mercado ao longo do tempo. Ainda se levou em conta: (i) a intensa variação de market share entre 2007 e 2011; (ii) o grande número de concorrentes no mercado; e (iii) a variação negativa do HHI entre 2007 e 2011 – tais fatores seriam suficientes para afastar o risco de exercício unilateral de poder de mercado.[152]

---

[150] CADE. Voto do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c3e1 Acesso em 23/05/2024.

[151] CADE. Voto do Conselheiro Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo. Ato de Concentração 08012.009564/2011-41. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_dphloarONXpEuOReM46OHH_US7Z0PCE9_bmnlpmepzS9FwrfODycOceYwfyFW8spRY6NuCe5oQL5E6l_q2PSM Acesso em 22/05/2024.

[152] CADE. Voto do Conselheiro Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo. Ato de Concentração 08012.009564/2011-41. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6J

No Ato de Concentração 08700.003717/2015-12 (Requerentes: Pfizer Inc., Perkins Holding Company e Hospira Inc.), julgado em 2015, para que fosse feita a análise pelo critério de indicação terapêutica, após listar as indicações contidas nas bulas dos medicamentos produzidos com os mesmos princípios ativos entre as Requerentes e seus concorrentes, verificou-se, os demais princípios ativos que poderiam ser substitutos, em cada uma das indicações terapêuticas listadas, dos medicamentos das partes. Na sequência, foram levantados os dados de venda disponibilizados pelo IMS Health, somando-se as participações de cada Requerente em relação aos seus concorrentes, conforme informações datadas entre abril de 2014 e março de 2015. Ao final, foi constatada a presença de 14 ou 15 players diferentes produzindo medicamentos com indicação em bula para tratamento dos tipos de câncer em análise e com alguma relevância em termos de participação de mercado, destacando-se entre tais concorrentes a participação da Eurofarma como líder de mercado. Tais fatores mostraram-se como indícios de que era reduzida a probabilidade de exercício unilateral de poder de mercado pelas Requerentes após o fechamento da operação, considerando exclusivamente a análise de participações de mercado.[153] Foram considerados, ainda, a importância do preço na comercialização dos fármacos e o uso *off label*[154].

Também foi destacado que os medicamentos objeto de análise não possuíam patentes, o que contribuía para maior intensidade de rivalidade via preços; que houvera ocorrência de entradas recentes nos referido mercados; e que o uso *off label* de medicamentos que reduzia as participações de mercado das Requerentes de maneira relevante. Considerou-se, ao fim, que estes fatores combinados denotavam existência de rivalidade suficiente para que da operação não fosse possível o exercício de poder de mercado.[155]

---

nUmZgGFW0zP7uM_dphloarONXpEuOReM46OHH_US7Z0PCE9_bmnlpmepzS9FwrfODycOceYwfyFW8spRY6NuCe5oQL5E6l_q2PSM Acesso em 22/05/2024.

[153] CADE. Parecer 25/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003717/2015-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMGZ899q-bd0A8jFZuKqsyeUcZ1U0lkpjmM6NiGhd__a1vFqv1WSlF6hBV9enpEOpRdMmFz3BD_UHr-B2xm3Ts Acesso em 22/05/2024.

[154] O uso *off label* do medicamento é aquele não aprovado pela Anvisa e que não consta da bula.

[155] CADE. Parecer 25/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003717/2015-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMGZ899q-bd0A8jFZuKqsyeUcZ1U0lkpjmM6NiGhd__a1vFqv1WSlF6hBV9enpEOpRdMmFz3BD_UHr-B2xm3Ts Acesso em 22/05/2024.

Em 2016, quando da análise do Ato de Concentração 08700.006159/2016-28 (Requerentes: Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Astrazeneca PLC, AstraZeneca AB , AstraZeneca UK Limited, AstraZeneca Holdings France SAS)[156], concluiu-se que havia rivalidade nos mercados de medicamentos para infecções complicadas de pele e tecidos moles (cSSTI) por *Staphylococcus aerus* resistente a Meticilina (MRSA) e pneumonia adquirida na comunidade (PAC), dado que houve a entrada de novos medicamentos e havia previsão de que ocorressem novos lançamentos (em especial para cSSTI por MRSA); também constatou-se que existiam concorrentes com desempenho relevante nestes mercados, tais como a Sanofi, no caso de MRSA, e Eurofarma, no mercado de PAC.

Também em 2016, quando da análise do Ato de Concentração 08700.005093/2016-59 (Requerentes: Sanofi e Boehringer Ingelheim International GmbH)[157], a SG considerou que, apesar da análise mais aprofundada dos segmentos de mercado (por ATC: laxantes - A6A2; multivitamínicos associados com minerais para crianças - A11A2; medicamentos não narcóticos e antipiréticos - ATC3 N2B, ATC4 N2B2, ACT3 N2B; expectorantes - ATC3 R5C; por indicação terapêutica: medicamentos para alívio de dor leve a moderada, medicamentos para alívio de febre, medicamentos para suprimento de necessidades de energia, expectorantes, medicamentos para constipação intestinal e multivitamínicos para crianças) demonstrar que a operação levava à uma concentração superior a 20% (com a análise feita através da evolução das participações dos market shares relativos aos laboratórios), com delta HHI acima de 200 pontos, não prevaleceriam preocupações quanto à hipótese de exercício de poder de mercado. Isso se devia ao fato de que grande parte dos produtos da Sanofi e do negócio CHC da Boehringer incluídos no mesmo segmento de mercado não eram substitutos próximos. Ademais, nos casos em que se observava sobreposição, predominava um número elevado de empresas

---

[156] CADE. Parecer 366/2016/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006159/2016-28. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOcS4du9QJEvWgq024BlPmTLjkijOlibJAVYclink659XGFJgbMqmQmgZlieYnG9YOHYfNGThrBGuHkKjZmone2 Acesso em 16/05/2024.

[157] CADE. Parecer 9/2016/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005093/2016-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP46zUrhVEshBjZa6m4rqwNk9Iz18FioH6kMu8HG-r5Oe3GLV738tt3okpLxbmrOitzEnBKDDEzRdWpPJAQpRt4 Acesso em 16/05/2024.

concorrentes com participação relevante e aptas a reagir em caso de eventual tentativa de exercício unilateral de poder de mercado.

Quando da análise do Ato de Concentração 08700.003955/2018-71 (Requerentes: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. e Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.)[158], em 2018, conclui-se que o mercado de analgésicos gerais inalantes apresentava nível de rivalidade suficiente nos anos anteriores, especialmente após o crescimento de duas empresas. Destacou-se que, apesar da redução do número de *players* para apenas 3 concorrentes ser um pouco preocupante, as informações disponíveis apontavam para a existência de rivalidade no mercado: capacidade ociosa de agentes com capacidade de atender desvio de demanda e um mercado consumidor concentrado, calcado no fornecimento hospitalar público e privado, com compras em grande quantidade, indicativo de poder de barganha dos clientes.

Em 2021, no julgamento do Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A e Takeda Pharmaceuticals International), a respeito da sobreposição horizontal no mercado por indicação terapêutica de distúrbios do fígado OTC, assumindo a efetiva concretização do desinvestimento proposto, a SG concluiu pela baixa probabilidade de exercício unilateral de poder de mercado. Levou-se em consideração a alienação do Xantinon (ATC3 A5B- OTC e Indicação Terapêutica de Distúrbios do Fígado OTC) para a União Química. Foi salientado que a Hypera não poderia ser a proprietária do Xantinon, do Eparema e do Epocler ao mesmo tempo. Isso porque, caso a aquisição dos produtos alvo (Xantinon) pela Hypera se consumasse numa data anterior à alienação do Xantinon para um terceiro, a Hypera se tornaria um player com poder de mercado extremamente elevado até a data em que ocorresse o fechamento da operação de desinvestimento. Assim, a alienação permitiria a criação de um rival com condições de impor rivalidade efetiva, ainda eliminaria sobreposição de medicamentos que concorriam com mais proximidade e haveria rivalidade potencial, dada a presença de laboratórios que detinham vantagens

[158] CADE. Parecer 13/2018/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003955/2018-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNlqBXm6LM3vSM6JBrl1d5ysAYmm9SoMuqYPug9KBQwVETEEGZCISa2nvj2UL1YHK69NJKUNCXCbAIElOBwK_hR Acesso em 15/05/2024.

competitivas e estariam aptos a lançar novos produtos no mercado de forma tempestiva e provável.[159]

No mesmo caso concreto, quanto aos mercados ATC3 N2B (OTC) e indicação terapêutica de Analgésicos OTC, concluiu-se que a operação não suscitava maiores preocupações concorrenciais, entre outras razões, porque os princípios ativos eram de amplo conhecimento dos consumidores, o que facilitava o consumo das versões genéricas dos medicamentos, que acentuam a rivalidade na dimensão preço e havia rivalidade potencial, reforçada pela entrada de novos produtos recentemente. Com relação aos mercados ATC4 A4A9 (Rx) e Indicação Terapêutica de Vertigem e Náusea Rx, considerou-se que não ensejavam maiores preocupações concorrenciais, entre outros motivos, porque havia rivalidade potencial, dada a presença de laboratórios que detinham vantagens competitivas e estariam, sob determinadas condições, aptos a lançar novos produtos no mercado.[160]

3.1.6 Integração vertical

Dentre as principais integrações verticais analisadas pelo Cade observa-se: entre a produção e comercialização de insumos farmacêuticos ativos - API, do inglês *active pharmaceutical ingrediente* –[161]; entre a fabricação de cápsulas gelatinosas e a produção de medicamentos[162]; e entre os segmentos de fabricação e distribuição de medicamentos[163].

No Ato de Concentração 08012.003189/2009-10 (Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis Comercial e Participações Ltda., Sanofi-Aventis

---

[159] CADE. Parecer17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPf52UiK-___p7F1mpQRNsELWPa0xwmR6JJvaM6iIrmvT2Ja37oAKMNKm6ZkYaQbMgUL-FX2M6ty793DnNBcV3v Acesso em 06/05/2024.

[160] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPf52UiK-___p7F1mpQRNsELWPa0xwmR6JJvaM6iIrmvT2Ja37oAKMNKm6ZkYaQbMgUL-FX2M6ty793DnNBcV3v Acesso em 06/05/2024.

[161] Atos de Concentração 08012.003189/2009-10 (Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis Comercial e Participações Ltda., Sanofi-Aventis Industrial e Ltda. e Lotpar IV Participações Ltda), 08700.005093/2016-59 (Requerentes: Sanofi e Boehringer Ingelheim International GmbH) e 08700.005505/2023-80 (Requerentes: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - Lafepe e Nortec Química S.A.)

[162] Ato de Concentração 08012.011801/2010-53 (Requerentes: Pfizer Medicamentos Genéricos e Participações Ltda. e Laboratório Teuto Brasileiro S/A).

[163] Ato de Concentração 08012.008928/2011-76 (Requerentes: Pfizer Inc. e Strides Arcolab Limited).

Industrial e Ltda. e Lotpar IV Participações Ltda), em seu parecer[164], a SEAE identificou possibilidade de integração vertical, uma vez que a Sanofi-Aventis produzia princípios ativos que poderiam ser utilizados pela Medley na fabricação de medicamentos. Quanto à possibilidade de fechamento do produtores de princípios ativos ou *downstream* (ou seja, a dificuldade para a obtenção de princípios ativos para laboratórios concorrentes da Medley), as Requerentes argumentaram que (i) existia, no mundo, um grande número de laboratórios aptos a fabricar e fornecer princípios ativos em todas as classes terapêuticas, (ii) a baixa participação de mercado da Medley no mundo (mercado relevante geográfico para a análise antitruste de princípios ativos) não permitiria fechamento do mercado *upstream*.

Ainda, segundo as Requerentes, quase 100% dos princípios ativos ofertados no mercado nacional eram importados, havendo ampla oferta para os medicamentos constantes nos mercados relevantes analisados (M60-M79 transtornos dos tecidos moles M60-M79, infecções agudas das vias aéreas superiores J00-J06, dorsopatias M40-M54, traumatismos do tornozelo e do pé S90-S99, transtornos não inflamatórios do trato genital feminino N80-N98, infecções da pele e do tecido subcutâneo L00-L08, traumatismos do joelho e da perna 580-S89, traumatismos de localização não especificada do tronco T08-T14, traumatismos do punho e da mão S60-S69, artropatias M00-M25, artroses M15-M19). Concluiu a SEAE que a possibilidade de fechamento de mercado da oferta de princípios ativos era muito baixa e, portanto, não haveria necessidade de prosseguir na análise da integração vertical. O voto do Conselheiro-Relator também foi nesse sentido.[165]

Quando do julgamento do Ato de Concentração 08012.011801/2010-53 (Requerentes: Pfizer Medicamentos Genéricos e Participações Ltda. e Laboratório Teuto Brasileiro S/A), analisou-se a integração vertical entre as cápsulas gelatinosas produzidas pela Pfizer e os medicamentos do Teuto. A SEAE afastou, de plano, a possibilidade de prejuízos ao ambiente concorrencial advindos da integração vertical

---

[164] SEAE. Parecer 06568/2009/RJ COGCË/SEAE/MF. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM-84OuS8D6RAdFaH25TyR0NJAuCwV2JArEU6aMJYtYdOM4RZkCqlNZRztq0XVpR8RCazCyBPAtnVDbngO5ElEJx Acesso em 04/06/2024.

[165] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração ° 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

entre as cápsulas gelatinosas e os medicamentos porque o Teuto adquiria as cápsulas também de outros fornecedores, que continuariam, em tese, sendo demandados. O Cade também entendeu pela inexistência de prejuízos decorrentes da integração vertical por considerar que (i) a existência de outros laboratórios maiores – como Medley, Merck e Bayer - afastava o risco de fechamento a jusante e (ii) a existência de outros fornecedores, associado ao consumo de baixa parcela da produção da Pfizer pelo Teuto, afastava o risco de fechamento a montante.[166]

Em 2012, quando do julgamento do Ato de Concentração 08012.008928/2011-76 (Requerentes: Pfizer Inc. e Strides Arcolab Limited), foi identificada integração vertical *downstream* entre os segmentos de fabricação e distribuição de medicamentos. Tal integração, no entanto, não suscitou preocupações concorrenciais, pois (i) a distribuição desses novos medicamentos (inibidores de bomba ácida A02B2, fuorquinolonas injetáveis JO1G2, carbapenemicos J1P2, agentes para infecções fúngicas sistêmicas J02A0, antimetabólitos L01B0, compostos de platina L01X2,Outros imunossupressores L04X0, antirremáuticos sem esteróides, puro M01A1) deveria ser feita pelos canais já utilizados pela Pfizer[167] para escoamento de seus demais produtos, ou seja, por intermédio de atacadistas, distribuidores, revendedores e vendas diretas a grandes clientes; e (ii) existiam numerosos distribuidores no mercado e, de forma geral, os acordos de distribuição não eram exclusivos. Além do mais, não se tratava de uma aquisição de distribuidora.[168]

Em 2016, quando da análise do Ato de Concentração 08700.005093/2016-59 (Requerentes: Sanofi e Boehringer Ingelheim International GmbH)[169], foi analisada a integração vertical entre a fabricação do princípio ativo dipirona sódica (Grupo Sanofi)

---

[166] CADE. Voto do Conselheiro Olavo Zago Chinagiia. Ato de Concentração 08012.008928/2011-76. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_Y_z7pXxBAYUuMIIH-6IpMlZbG0dAcwB_lwrD7aV-TaiNda8fg-B3CZbJmny1vHrFk8nI_lE-L3CF30mVhyvir Acesso em 24/05/2024.

[167] Durante a instrução, a Pfizer informou que normalmente distribuía seus produtos por intermédio de atacadistas, distribuidores, revendedores e vendas diretas a grandes clientes. De uma forma geral, esses agentes tinham acordos não-exclusivos.

[168] CADE. Voto do Conselheiro Olavo Zago Chinaglia. Ato de Concentração 08012.008928/2011-76. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM89P80RDWJP2v1vJyhklnli3Pq-rMuBFVq-Jp-mYxpDjv57lt_7TVdymf_c2wdPWRNn8bxhlNM9ojaFvWK-PU72 Acesso em 22/05/2024.

[169] CADE. Parecer 9/2016/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005093/2016-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP46zUrhVEshBjZa6m4rqwNk9Iz18FioH6kMu8HG-r5Oe3GLV738tt3okpLxbmrOitzEnBKDDEzRdWpPJAQpRt4 Acesso em 16/05/2024.

e o medicamento Anador. As Requerentes apresentaram dados que afastaram as preocupações concorrenciais e levou-se em conta, ainda, que grande parte da produção de princípios ativos pelo Grupo Sanofi era destinada ao uso interno. Ademais, considerou-se que as relações comerciais, quando da análise, entre as partes, eram limitadas. Além disso, foi considerado que os mercados de princípios ativos tendem a ser mundiais e que a demanda da Boehringer por dipirona sódica para fabricar medicamentos comercializados no Brasil frente ao total de dipirona sódica produzido no mercado mundial seria ainda menos representativa. Assim, concluiu-se que a integração vertical não apresentava maiores preocupações concorrenciais.

Em 2024, quando foi analisado o Ato de Concentração 08700.005505/2023-80 (Requerentes: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - Lafepe e Nortec Química S.A.), foram tecidas considerações acerca de uma potencial integração vertical envolvendo (i) a produção e comercialização de insumos farmacêuticos ativos (API, do inglês *active pharmaceutical ingredient*), pela Nortec; e (ii) a fabricação de medicamentos à base de darunavir, por Janssen e Lafepe. Foi considerado que a produção de API e do próprio medicamento darunavir pela Janssen ocorreria em escala global, o que tornaria difícil determinar com exatidão o volume de API destinado ao mercado brasileiro. Além disso, as estimativas mencionadas eram conservadoras, pois não incluíam as perdas ocorridas durante o processo produtivo.[170]

Foi destacado pela SG que a Nortec produziria o API em quantidades que não excederiam o necessário para atender o mercado público federal brasileiro, após a conclusão da transferência de tecnologia e que a empresa cederia o insumo ao Lafepe exclusivamente para revenda no Brasil, sob a marca e identidade corporativa do Lafepe, após a transferência de tecnologia. Ainda se ressaltou que caso o Lafepe ou a Nortec não conseguissem produzir volumes suficientes de darunavir ou do API, respectivamente, para atender o mercado público brasileiro, a Janssen teria o direito de fornecer diretamente a esse mercado, por conta própria ou por meio de uma

[170] CADE. Parecer 48/2024/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005505/2023-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddaMmSjJoLAf7sllvrvBrNA4TXW2Bk1L2amkYMR3FzP6EfM-uryQCtKd9C1_jAb8bv9wCF9e6UiSUKlZ7Yq4mBT5 Acesso em 02/10/2024.

sublicenciada, desde que sua atuação não tivesse contribuído para tal incapacidade, devendo então fornecer o medicamento por meio do Lafepe.[171]

A SG ainda apontou que para o segmento de API de darunavir, a operação promovia uma desconcentração ao permitir que, além da Janssen, a Nortec/Lafepe também produzisse o API, entrando nesse setor nos próximos anos, o que apresentaria um caráter pró-competitivo. Assim, ao considerar as especificidades das atividades comerciais previstas no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica para Desenvolvimento, Transferência e Absorção de Tecnologia (PDP), bem como as informações analisadas, a SG concluiu que o risco de fechamento de mercado era improvável nos mercados com integração vertical (insumos para a fabricação de darunavir e produção do medicamento), uma vez que a operação tendia a aumentar o número de fornecedores de API e de darunavir, ampliando a oferta desses produtos.[172]

Ainda em 2024, quando da análise do Ato de Concentração 08700.005529/2024-10 (Novo Holdings A/S, Novo Nordisk A/S e Catalent Inc.)[173], foram identificadas, no cenário global, potenciais relações verticais, em razão da contratação, por empresas do portfólio do Grupo Novo Holdings, de serviços de organização global de desenvolvimento e de fabricação por contrato (*Contract Development and Manufacturing Organization* ou "CDMO"), inclusive da Catalent, para produtos já vendidos no Brasil, com lançamento previsto no país ou ainda em fase avançada de desenvolvimento clínico (fase III). Após análise da SG, verificou-se que as Requerentes não detinham poder de compra expressivo, inferior a 10%, nos segmentos de CDMO para APIs e para FDP injetáveis, afastando a possibilidade de riscos concorrenciais relacionados ao fechamento de mercado.

---

[171] CADE. Parecer 48/2024/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005505/2023-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddaMmSjJoLAf7sllvrvBrNA4TXW2Bk1L2amkYMR3FzP6EfM-uryQCtKd9C1_jAb8bv9wCF9e6UiSUKlZ7Yq4mBT5 Acesso em 02/10/2024.

[172] CADE. Parecer 48/2024/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005505/2023-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddaMmSjJoLAf7sllvrvBrNA4TXW2Bk1L2amkYMR3FzP6EfM-uryQCtKd9C1_jAb8bv9wCF9e6UiSUKlZ7Yq4mBT5 Acesso em 02/10/2024.

[173] CADE. Parecer 12/2024/CGAA1/SGA1/SG – Ato de Concentração 08700.005529/2024-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYDJ66bAZdTw8_z9K-IaVBBw9g-ahx0Yj6-x-i9Pj-ERwUYQKH4JKWrcBrh4jg61WGGbh2nGx9Z2yPD6C4iLxIX Acesso em 01/05/2025.

3.1.7 Análise do exercício coordenado de poder de mercado

Em 2012, quando da análise do Ato de Concentração 08012.006121/2012-80 (Requerentes: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., Eurofarrna Laboratórios S/A e Libbs Farmacêutica Ltda.), a SG levou em consideração a estrutura societária, e entendeu possível cogitar eventuais efeitos coordenados entre a Orygen e a Bionovis. Tratava-se de constituição de uma *joint venture* para pesquisar, desenvolver, produzir, distribuir e comercializar produtos biológicos, fármacos e biotecnológicos em geral. Inicialmente, cada uma das Requerentes deteria 25% do capital social da Orygen Biotecnologia S/A.

O voto do Conselheiro-Relator corroborou os entendimentos da SG.[174] Ressaltou-se que o simples fato de uma empresa deter um representante na reunião dos órgãos administrativos da empresa concorrente poderia, a depender das circunstâncias, lhe dar acesso a informações internas de importância do ponto de vista concorrencial e estratégico, como dados de investimentos em curso na época e futuros, políticas comerciais, clientes, fornecedores, custos de produção, gastos com marketing, preços, inovações e toda sorte de outras matérias cujo conhecimento por um rival pode alterar, de modo significativo, a dinâmica concorrencial de um mercado. Contudo, o Conselheiro Relator concluiu que as regras de governança corporativa que constavam do Acordo de Acionistas juntado aos autos asseguravam a independência entre as empresas envolvidas na operação e colaboravam para afastar preocupações quanto a exercício coordenado de poder de mercado.[175]

Em 2015, na análise do Ato de Concentração 08700.008607/2014-66 (Requerentes: GlaxoSmithKline e Novartis AG), analisou-se o exercício coordenado de poder de mercado considerando que as empresas, que constituíram uma *joint venture*, permaneceriam atuando individualmente em diversos outros mercados não relacionados à *joint venture*. Assim, ressaltou-se que, sem os necessários cuidados de independência, a constituição da *joint venture* de produtos para cuidados com a

---

[174] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 06/06/2024.

[175] CADE. Parecer Técnico 206. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 07/06/2024.

saúde sem prescrição facilitaria trocas de informações concorrencialmente sensíveis entre a GSK e a Novartis. Nessas condições, destacou-se que as preocupações concorrenciais poderiam não recair somente sobre o mercado diretamente afetado pela operação, mas também sobre outros mercados nos quais os participantes do acordo eram concorrentes. Assim, concluiu-se que a análise a ser feita no caso deveria ir além da constatação de uma participação comum ou de existência de um lócus em que as partes possam manter um contato constante. Devia-se considerar o contexto do mercado e do caso concreto para avaliar se havia condições e incentivos para coordenação entre as empresas envolvidas.

Portanto, segundo o Parecer da SG, não bastaria analisar a relação societária que se formava (como sócias de uma sociedade comum), mas, também, as características do mercado, que poderiam incentivar a coordenação. Por um lado, seria necessário examinar as características da transação e dos laços societários desenvolvidos; por outro, seria importante analisar quais características do mercado em questão levariam ou não a incentivos de coordenação.

Em seu voto, o Conselheiro Relator considerou que medicamentos podem ser considerados produtos com razoável nível de diferenciação em termos de qualidade, princípio ativo, forma de apresentação, eficácia, dentre outros fatores. Ainda, o advento dos genéricos fortaleceu o fator preço como mais um quesito de diferenciação nesse mercado. Logo, tais características, a princípio, dificultariam a coordenação entre as Requerentes, bem como dificultariam a capacidade dos rivais de retaliarem a firma desviante. Destacou, ainda, que, embora o mercado contasse com características que tornavam a formação de um arranjo colusivo mais improvável, seria importante avaliar em que medida a operação incrementaria ou reduziria os estímulos à coordenação. Ou seja, a despeito da existência de características que tornavam improvável a coordenação entre empresas desse setor, seria preciso avaliar como a operação afetaria esses incentivos. Tendo em vista que a operação se tratava de *joint venture*, ela poderia elevar a interação entre empresas concorrentes, aumentando a possibilidade de colusão entre elas. Isso ocorreria porque o aumento da interação facilita a troca de informações, o monitoramento de mercado e o ajuste de estratégias comuns entre concorrentes.[176]

[176] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6J

Assim, o voto do Conselheiro Relator asseverou que a análise de poder coordenado no caso devia se ater, sobretudo, à forma como as informações sensíveis de cada agente individual seriam protegidas em relação à contraparte. Com isso, foram analisadas questões relativas à governança da joint venture. Para mitigar os riscos concorrenciais, as Requerentes propuseram um conjunto de medidas que visavam restringir o fluxo de informações entre as empresas. Essas medidas incluíam a implementação de barreiras de segurança, a realização de treinamentos de *compliance* e o monitoramento das atividades dos representantes da Novartis na *joint venture*. Além disso, a estrutura de governança da joint venture, com controle majoritário da GSK, limitava o acesso da Novartis às informações sensíveis da joint venture. Essas medidas, em conjunto, seriam suficientes para desencorajar a troca de informações que poderiam levar a práticas anticompetitivas. Tais medidas foram acordadas no ACC firmado no âmbito da operação.[177]

3.1.8 Análise das eficiências

Na ocasião da análise do Ato de Concentração 47/1995 (Requerentes: Laboratórios Sarsa & Merreli Lepetit - Hoechst Marion Roussel S/A-HMR), as Requerentes enfatizaram os benefícios advindos da elevação dos padrões tecnológicos da unidade fabril da HMR brasileira e de sua maior participação no planejamento estratégico da empresa no plano mundial, nos investimentos progressivos desta última em pesquisa clínica e na realização de ensaios internacionais. Foi ressaltado pelas Requerentes que o novo papel atribuído à empresa no Brasil propiciaria o crescente envolvimento de centros universitários e complexos hospitalares brasileiros em teorias e condutas médicas da comunidade científica internacional. O Conselheiro Relator, em seu voto, em 1997, considerou que o conjunto de eficiências apresentadas pelas Requerentes, quanto a este aspecto de particular relevância para o bem-estar da sociedade brasileira, respondiam plenamente às exigências do art. 54, § 1°. incisos 1 e II, da Lei n° 8884/94, sendo

nUmZgGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6
Acesso em 07/06/2024.

[177] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6
Acesso em 07/06/2024.

apropriadamente complementados pela disposição da empresa de deixar expresso o compromisso de adotar as melhores práticas para o lançamento no mercado brasileiro de novos produtos farmacêuticos desenvolvidos no exterior, bem como, de manter o Cade informado sobre novos registros no Ministério da Saúde, após a obtenção da primeira licença de fabricação e comercialização em país da OCDE, uma vez cumpridas todas as exigências legais. Tais compromissos constavam do TCD assinado pelas Requerentes.[178]

No ano de 1998, o voto do Relator Mércio Felsky, no Ato de Concentração 0034/1995 (Requerentes: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos e Laboratórios Frumtost S. A. Indústrias Farmacêuticas), analisou as eficiências da operação considerando que no setor farmacêutico internacional havia uma elevada competição através de gastos em P&D na pesquisa de novas moléculas, bastante salutar do ponto de vista do bem-estar social e que a fusão das duas empresas poderia ter um efeito positivo no volume de investimentos em P&D da Allergan. Ressaltou-se que o efeito da eficiência estática, com um ambiente mais concorrencial, sobre a eficiência dinâmica, traduzida em uma taxa de inovação mais alta, de qualquer forma, poderia ser visto como ambíguo. Destacou-se, no entanto, que, em se tratando da incorporação de uma empresa nacional média por uma grande empresa transnacional, seria razoável postular que a aquisição da Frumtost traria um incentivo muito modesto para inovar e, assim, gerar eficiências. No caso da operação em tela, as Requerentes alegaram o maior interesse da Allergan em instalar uma base de desenvolvimento tecnológico em território nacional, após a operação. Assim, os indícios eram de que essa capacidade de transferência deveria ser incrementada. Destacou-se que não apenas a atividade inventiva global da empresa seria importante, mas a estrutura de transferência desses desenvolvimentos para o mercado brasileiro, que se tornaria mais forte. Esse fator não poderia ser negligenciado. O Conselheiro-Relator concluiu que esse tipo de eficiência poderia

[178] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024.

servir para compensar um pequeno aumento da concentração, caso se constatasse alguma possibilidade, mesmo que remota, de dano à concorrência.[179]

As eficiências foram analisadas no Ato de Concentração 08012.001157/2009-71 (Requerentes: Pfizer, Inc e Wyeth)[180]. O Voto do Conselheiro-Relator destacou que a SEAE solicitou às Requerentes que apresentassem estudo sobre as eficiências geradas pela operação, com argumentos embasados, se possível, em dados quantitativos e demonstrasse, para cada uma das eficiências apontadas que não seria possível obtê-las por meio alternativo à operação em análise e que estas representavam economias reais de recursos específicos da operação. As Requerentes apontaram como possíveis eficiências o aproveitamento de economias de escala e de escopo. As empresas argumentaram ainda que a Pfizer passou a ofertar linha de produtos mais completa, composta por medicamentos complementares, o que representaria, segundo as Requerentes, uma vantagem ao consumidor. Quanto à distribuição, o aumento no volume de produtos comercializados geraria economias de custo à Pfizer.

Foi argumentado ainda pela empresa que a operação permitiria uma maior disponibilidade de recursos humanos, técnicos e financeiros - para investimento em pesquisa e desenvolvimento, resultando em novos princípios ativos e produtos. Além disso a fusão também permitiria o desenvolvimento de novos produtos a partir da combinação de moléculas e tecnologias outrora detidas isoladamente pelas empresas. Por fim, foi alegado pelas empresas que a fabricação no país de produtos anteriormente importados garantiria o acesso a novas tecnologias e resultaria em efeitos positivos sobre todos os elos da cadeia produtiva. O Conselheiro Relator concluiu que as respostas a esses questionamentos não permitiam assegurar que a operação geraria benefícios líquidos para a sociedade. Assim, entendeu que operação não tinha o condão de compensar a perda de excedente do consumidor resultante da

[179] CADE. Voto do Conselheiro Relator Mércio Felsky. Ato de Concentração 0034/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZ6Lhv0er8IQgWo0i76QGh62Yjc_RIOKoXhtnKCIlC9LdAdRd9rKVcBr5EdXC_LQlqPfxDzvPsXSKvsWHeQhNOD Acesso em 28/05/2024.

[180] CADE. Voto do Conselheiro Relator Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.001157/2009-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_CpTIwZw_c5fY0MQC_4XTVEMU-03Q7Pgr2931CKYOMKSaAAXXEpVOt20uTyqgs5IfhVmtZjvoN8gKQp8qzWcTr Acesso em 29/05/2024.

eliminação de um importante concorrente nos mercados relevantes analisados, sendo necessária a imposição de remédios antitruste.

Quando da análise do Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57 (Requerentes: Novartis AG e Alcon Inc.), foi informado pelas Requerentes, no âmbito do Ato de Concentração n° 08012.003521/2008-57, que não haveria possíveis eficiências resultantes daquela operação, uma vez que a mesma envolveria apenas a aquisição de uma participação minoritária no capital social da Alcon (24,85%). Informaram, ainda, que as duas empresas não seriam integradas, bem como continuariam concorrendo da mesma forma que antes da operação. Desta forma, consideraram a ausência de qualquer alteração na estrutura dos mercados em que Alcon e Novartis atuavam, descartando, dessa forma possíveis eficiências resultantes da operação. No entanto, a SEAE, no âmbito do Ato de Concentração 08012.000715/2010-15, solicitou novamente que fossem demonstradas as eficiências decorrentes da operação. A Novartis reafirmou que não existiriam possíveis eficiências resultantes da operação já que as duas empresas não tinham ainda se integrado. Assim, como não foram apresentadas eficiências em decorrência da operação, o parecer da SEAE e o Voto do Conselheiro-Relator acompanhou a SEAE e considerou que, no mercado relevante S1G3, em que essas empresas ofertavam os medicamentos Patanol e Zaditen, o efeito líquido esperado da operação seria negativo, equivalente a perda de eficiência alocativa relacionada com a elevação de preços (redução de descontos) decorrente do exercício de poder de mercado. Assim, a operação foi aprovada condicionada a celebração de TCD.[181]

3.1.9 Atos de Concentração aprovados com restrições

Considerando-se o intervalo de 1994 a 31 de julho de 2024, 14 atos de concentração sobre o tema do presente caderno foram aprovados com restrições (ou remédios antitruste). Os casos aprovados com restrições apresentados na Tabela 6 são descritos nas próximas seções, exceto o Ato de Concentração 08012.001157/2009-71 (Requerentes: Pfizer, Inc. e Wyeth), porque, embora também

[181] CADE. Voto do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c3e1 Acesso em 23/05/2024.

tenha incluído mercados de medicamentos de uso humano, as restrições impostas dizem respeito unicamente a medicamentos de uso veterinário, fugindo do escopo do presente Caderno.

Tabela 6 - Atos de concentração Aprovados com Restrições

Ato de Concentração	Requerentes	Remédios
0047/1995	Laboratórios Silva Araújo Roussel S/A e Dow Quimicos	Compromissos para garantir a realização das eficiências alegadas
08012.007861/2001-81	Novo Nordisk Holding do Brasil Ltda. e Biopart Ltda.	Exclusão de cláusula de não concorrência
08012.003189/2009-10	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., 1 Sanofi-Aventis Comercial e Participações Ltda., Sanofi-Aventis Industrial e Ltda. e Lotpar IV Participações Ltda.	Alienação de registros de medicamentos
08012.007640/2010-01	Laboratórios Pfizer Ltda. e Bristol-Myers Squib Farmacêutica S.A.	Adequação de cláusula de não concorrência
08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57	Novartis AG e Alcon Inc.	Alienação de registros de medicamentos
08012.004436/2010-21	Laboratórios Pfizer Ltda e Eurofarma Laboratórios Ltda.	Vedação à extensão do prazo do contrato de fornecimento e distribuição
08012.001157/2009-71	Pfizer, Inc. e Wyeth	Alienação de registros de medicamentos veterinários
08012.006121/2012-80	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., Eurofarrna Laboratórios S/A e Libbs Farmacêutica Ltda.	Compromisso de informar ao Cade sobre mudanças substantivas nas atividades da *joint venture*
08012.002467/2012-17	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e SEM Participações S.A. e outros	Compromisso de informar ao Cade sobre mudanças substantivas nas atividades da *joint venture*

08700.008607/2014-66	GlaxoSmithKline PLC. e Novartis AG	Alienação de registros de medicamentos e medidas para evitar troca de informações concorrencialmente sensíveis
08700.001206/2019-90	GlaxoSmithKline PLC. e Pfizer Inc.	Alienação de registros de medicamentos
08700.001226/2020-02	Hypera S.A. e Boehringer Ingelheim International Gmbh	Alienação de registros de medicamentos
08700.003553/2020-91	Hypera S.A. e Takeda Pharmaceuticals International AG.	Alienação de registros de medicamentos

Fonte: Cade. Elaboração Própria.

3.1.9.1 Ato de Concentração 0047/1995 (Requerentes: Laboratórios Silva Araújo Roussel S/A - Sarsa e Dow Quimicos)

Em 24/07/1995, as empresas Laboratórios Sarsa e Merrell Lepetit - Hoechst Marion Roussel S/A-HMR protocolaram junto à Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça requerimento (originalmente na forma de Consulta n° 08000.06231/95-91) em que submeteram à aprovação do Cade operação que consistia na aquisição, pelo Laboratório Sarsa dos ativos da Merrell Lepetit (do Grupo Dow), produtora e comercializadora de produtos farmacêuticos para uso humano, além de outras linhas de derivados da indústria química não incluídos na operação. As Requerentes esclareceram, em resposta a diligência efetuada pela SEAE/MF, que a operação se restringia a área farmacêutica, visando basicamente, buscar a complementação de linhas de produção, uma vez que a grande maioria das classes terapêuticas dos medicamentos fabricados pelas empresas interessadas não se sobrepunham ou se comunicavam entre si.

As Requerentes apresentaram eficiências que no seu entendimento justificariam a aprovação da fusão da Sarsa com a Merrel Lepetit:

(i) Em decorrência da complementação de linhas de produtos, da centralização das atividades em um só parque industrial e da agregação dos canais de distribuição, a fusão geraria melhor abastecimento e

disseminação mais uniforme dos produtos das empresas interessadas em todo o país;

(ii) A associação possibilitaria a obtenção de melhores condições de negócios com fornecedores, especialmente quanto a preços de matérias primas e prazos de pagamento, em razão do aumento do volume das quantidades adquiridas;

(iii) A liberação de recursos obtida com a redução de custos permitiria investimentos no desenvolvimento do parque industrial, aperfeiçoamento das áreas de pesquisa e tecnologia e treinamento de pessoal;

(iv) Haveria melhor controle de qualidade e melhor atendimento ao consumidor, mediante a implantação de sistemas específicos para tais finalidades.[182]

O voto do Conselheiro Relator considerou que, diante do crescimento das vendas dos produtos adquiridos pela HMR e da ausência de pressões de custos apontada pela SEAE, seria razoável esperar que as sinergias da operação resultassem em uma redução nos preços para o consumidor final. Destacou que não fora demonstrado, portanto, no que concerne a um importante segmento de mercado afetado pela operação, o pleno atendimento dos requisitos estabelecidos no §1° do art. 54 da Lei n°8.884/94, notadamente em seu inciso II (os benefícios decorrentes sejam distribuídos equitativamente entre os seus participantes, de um lado, e os consumidores ou usuários finais, de outro) para autorização de atos da espécie pelo Cade.[183]

Assim, o voto do Conselheiro considerou sujeitar a aprovação do Ato de Concentração a certas condições que permitissem, em período de tempo considerado razoável, que fossem asseguradas que as estratégias de mercado da Requerentes para a classe de analgésicos não contivessem o potencial de abuso de poder

[182] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024.

[183] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024.

econômico e que resultassem efetivamente em uma distribuição mais equitativa dos benefícios da operação entre participantes e consumidores ou usuários finais.[184]

Considerando-se a incidência do custo da matéria-prima, ainda que parcialmente absorvido, no custo industrial e no preço fábrica desses medicamentos, particularmente do Dorflex, bem como a importância assumida pelo Brasil, juntamente com outros países latino-americanos, como mercados atraentes para a dipirona da Hoechst e de outras origens, tais condições deveriam incluir também compromissos relacionados com o suprimento daquele princípio ativo.[185]

O voto foi complementado após diligências quanto ao comportamento dos preços dos produtos relevantes e concluiu pela procedência dos argumentos das Requerentes no sentido de que: a) não estavam sendo totalmente repassados ao consumidor os aumentos de custos de produção resultantes da elevação do preço de importação da dipirona sódica; b) os reajustes verificados no período sob exame não constituiriam aumentos injustificados dos preços dos produtos relevantes ou abuso de poder de mercado visando o aumento arbitrário dos lucros; c) não se justificaria o condicionamento da aprovação do Ato de Concentração a reversão dos reajustes de preços de produtos relevantes verificados desde a aquisição. E assim, considerou suficiente o compromisso, proposto pelas Requerentes de não promover aumentos injustificados de preços dos produtos relevantes, sem necessidade da apresentação de relatórios periódicos de acompanhamento.

Quando à viabilidade da fabricação de dipirona no Brasil, reconheceu-se a importância da inserção das empresas brasileiras afiliadas à Hoechst A.G na concentração de negócios em poucos polos fabris dotados de padrões mundiais, mediante a ampliação e remodelação da planta de Suzano (SP) na forma descrita. Assim, concluiu-se que dentro do compromisso de manter o Cade informado do desempenho da nova empresa constituída, seria apropriado prever a apresentação,

---

[184] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024.

[185] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024.

pelas Requerentes, de relatórios periódicos de acompanhamento dos programas de investimentos e de exportações de medicamentos analgésicos (classe N2B e N3B).[186]

O voto concluiu, também, que seria razoável que as Requerentes assumissem o compromisso concomitante de procurar refletir na comercialização de produtos relevantes, em especial do Dorflex, os eventuais ganhos de produtividade resultantes, observada a relação proporcional entre os custos de matéria-prima direta e o total do custo industrial.[187]

Assim, o Ato de Concentração foi aprovado com restrições, condicionado à assinatura do TCD. O objetivo do TCD foi o de garantir a implementação de um conjunto de eficiências justificadas pelas Requerentes. Foram estabelecidas as seguintes obrigações:[188]

i. não promover, injustificadamente, aumentos dos preços dos medicamentos de sua linha de produção de analgésicos não- narcóticos e antipiréticos; e analgésicos e relaxantes musculares de ação central que tivessem como princípio ativo a dipirona sódica;

ii. promover, no prazo de cinco anos a contar da data de publicação, no Diário Oficial da União (DOU), do extrato do TCD, os investimentos indicados, em sua planta de Suzano;

iii. promover, noventa dias após a publicação, no DOU, do extrato do TCD, a importação da matéria-prima dipirona sódica da Hoechst A G. ao preço de US$ 16,00/Kg, dando continuidade aos melhores esforços para refletir nos produtos relevantes quaisquer ganhos de eficiência obtidos com a redução do preço de importação da matéria-prima;

iv. submeter a aprovação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ("SVS/MS"), no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação, no DOU, do extrato do TCD, as alterações indicadas no Anexo I, nos

---

[186] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024.

[187] CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING Acesso em 29/05/2024

[188] CADE. Nota Técnica 36/2022. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddbbYXCuq71L4_AeEeXjsfdoSAMvgPMPbYmfGnfjZSiooltSLLHexOU7W5faJ7qvCoJtcfWU7EQZrFnMjZqNglNu Acesso em 29/05/2024.

rótulos das embalagens de seu produto Novalgina®, dando maior destaque à substância dipirona, bem como à sua ação analgésica/antipirética;

v. submeter à aprovação da SVS/MS, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação, no DOU, do extrato do TCD, as alterações indicadas no Anexo 11, nos rótulos das embalagens de seu produto Dorflex®, dando maior destaque à substância dipirona, bem como à sua ação analgésica/relaxante muscular;

vi. após negociar, dentro do prazo de 6 (seis) meses, a contar da data de publicação no DOU, do extrato do TCD, podendo esse prazo ser prorrogado desde que justificadamente, licenciar o Baralgin M® para comercialização e, pelo prazo de cinco anos, prorrogáveis por iguais períodos, desde que atendidas as condições indicadas no próprio TCD, obrigando-se a compromissária, na hipótese de não existir interessado, de não prorrogação ou de revogação de licença, a só comercializar o produto, a qualquer tempo, com a composição e características distintas das atuais na época da assinatura do TCD;

vii. apresentar ao Cade, simultaneamente como registro no INPI, contratos de transferência de tecnologia dos quais a Compromissária viesse a ser parte, respeitados os requisitos estabelecidos no artigo 54, da Lei n° 8.884/94;

viii. adotar as "melhores práticas" para o lançamento no mercado brasileiro de novos produtos farmacêuticos desenvolvidos no exterior;

ix. manter o Cade informado do registro de novos medicamentos no Ministério da Saúde, após a obtenção da primeira licença de fabricação/comercialização em país da OCDE, uma vez cumpridas todas as exigências legais.

O TCD teve vigência de 03 de dezembro de 1997 até janeiro de 2002.

Em 11/12/2002, o Plenário do Cade reconheceu o cumprimento do TCD e determinou o arquivamento dos autos do Ato de Concentração n° 47/95.[189]

[189] CADE. Despacho 192/2002. Ato de Concentração 47/1995. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddbbYXCuq71L4_AeEeXjsfdoSAMvgPMPbYmfGnfjZSiooltSLLHexOU7W5faJ7qvCoJtcfWU7EQZrFnMjZqNglNu Acesso em 29/05/2024.

3.1.9.2 Ato de Concentração 08012.007861/2001-81 (Novo Nordisk Holding do Brasil Ltda. e Biopart Ltda.)

No referido Ato de Concentração, o Cade analisou a operação, pela qual a maioria das ações da Biobrás S.A., pertencentes à Biopart, passariam à propriedade da Novo Nordisk. As empresas atuavam no setor de fabricação de insulina e medicamentos para o tratamento de diabetes. Devido à operação, foi criada a Biomm S.A., parte da Biobrás, que seria a proprietária da patente americana para o processo de produção de cristais de insulina.[190]

A SEAE, em seu parecer, apontou que essa operação resultava em elevadas concentrações horizontais, com possibilidade de exercício unilateral de poder de mercado nos seguintes mercados relevantes: i) mercado mundial de cristal de insulina animal (setor privado); ii) mercado nacional de insulina humana formulada (setor público e privado); iii) mercado nacional de insulina animal formulada (setor público). A Secretaria considerou ainda que a operação poderia ser aprovada, sugerindo, para tanto, duas condições: i) o cancelamento da cláusula de não concorrência fixada no contrato entre as Requerentes; e ii) o cancelamento do art. 2.º da Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2001, da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), que homologava Compromisso de Preços, para as importações do produto originárias dos EUA e da França, de interesse da Eli Lilly and Company e da Lilly France S.A.[191] A Lilly era concorrente das Requerentes que firmou um Compromisso de Preços com o DECOM (que será analisado abaixo).

A SEAE mencionou, também, a possibilidade de o julgador autorizar ou vedar a prática de determinados atos, no intuito de evitar o dano. Consultadas pelo Conselheiro Relator sobre a manifestação da SEAE, as Requerentes manifestaram a sua discordância em relação à adoção de Medida Cautelar, argumentando com a sua

[190] CADE. Voto do Conselheiro Thompson Andrade. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNxuPtKrwxGfzskGUs5nHBzc165nnZ8yi09PgEL5qOwtSabfjSyZhz75ON4d4AphLgxBOQBOJOmhdns9gaPPi5e Acesso em 03/06/2024.

[191] SEAE. Parecer 199 CONDU/SEAE/COGPI/RJ. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMeBp9QM6mX5t8ktUdHghbqlx8wb8JT0UtKXWcYYTyewV8TWpC2AJirnaWfQe5QTGWbLEbOYFA0BsrDyR3e8blV Acesso em 03/06/2024.

desnecessidade, precipitação, extemporaneidade, ausência de "periculum in mora" e "fummus boni iuris", entre outras razões.

As Requerentes se propuseram a assinar com o Cade um Acordo de Preservação de Reversibilidade da Operação (APRO) que objetivava resguardar as condições do mercado relevante de forma a evitar a ocorrência de danos irreversíveis até que o Plenário tivesse uma decisão final sobre o Ato de Concentração, isso pois naquela época ainda não vigorava o regime de notificação prévia de atos de concentração. Tal Acordo foi referendado em 27 de março de 2002.

Na análise do caso, o Conselheiro Relator entendeu que o mercado era altamente concentrado, com poucas empresas participantes, mas que entre elas haveria uma efetiva rivalidade se providências fossem tomadas para eliminar os obstáculos que impediam uma maior concorrência entre estas empresas. Sobre a cláusula de não concorrência, foi ressaltado que o Cade vinha reiteradamente entendendo serem razoáveis cláusulas de não concorrência por períodos não superiores a cinco anos. Entretanto, em um mercado tão concentrado não existiria justificativa plausível para a manutenção de uma cláusula de não concorrência que somente colaborava para o fechamento do mercado.[192]

Desta maneira, concluiu que a cláusula não deveria ser mantida visto que esta somente limitava e dificultava bastante a entrada de um novo concorrente em potencial no mercado nacional de insulina.[193]

Sobre o compromisso de preços firmado entre Eli Lillly e o Departamento de Defesa Comercial (DECOM), após pedido da Bíobrás de aplicação de direito *antidumping* sobre importação de medicamentos originários da Dinamarca (Novo Nordisk), Estados Unidos e França (Eli Lilly), foi celebrado com a empresa Eli Lilly um Compromisso de Preços, através do qual esta se obrigava a não vender seus medicamentos formulados contendo insulina abaixo de determinado preço. No mesmo ato, foi aplicada a alíquota *antidumping* à empresa Novo Nordisk que, em momento algum, se propôs a assinar um Compromisso de Preços semelhante àquele assinado

[192] CADE. Voto do Conselheiro Thompson Andrade. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNxuPtKrwxGfzskGUs5nHBzc165nnZ8yi09PgEL5qOwtSabfjSyZhz75ON4d4AphLgxBOQBOJOmhdns9gaPPi5e Acesso em 03/06/2024.

[193] CADE. Voto do Conselheiro Thompson Andrade. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNxuPtKrwxGfzskGUs5nHBzc165nnZ8yi09PgEL5qOwtSabfjSyZhz75ON4d4AphLgxBOQBOJOmhdns9gaPPi5e Acesso em 03/06/2024.

pela Eli Lilly. Contudo, até o momento do julgamento do Ato de Concentração não tinha se tornado exequível a cobrança de tal alíquota da Novo Nordisk, em razão de haver decisão judicial suspendendo a aplicação do direito *antidumping*.

Após a aquisição da Biobrás pela Novo Nordisk, as condições no mercado de insulina teriam restado distorcidas se o acordo do DECOM com a Eli Lilly não tivesse sido revisto. Isso porque de um lado haveria a Eli Lilly, com seus preços amarrados pelo compromisso e de outro a Novo Nordisk, que além de nunca ter sido taxada devido a mencionada decisão judicial, ainda deteria o controle acionário da empresa que produzia os medicamentos à base de insulina no Brasil. Como consequência disto, poderia a Novo Nordisk, perfeitamente, usar desse Compromisso de Preços para excluir, completamente, a empresa Eli Lilly do mercado e, assim, passar a deter, junto com sua controlada Biobrás, quase 100% do mercado nacional de insulina. Assim, concluiu o Conselheiro, apenas cessado o Compromisso de Preços firmado entre o DECOM e a empresa Eli Lilly, restariam restabelecidas as condições de concorrência no mercado nacional de insulina.[194]

Com isso, o voto foi pela aprovação do Ato de Concentração com a obrigação das Requerentes excluírem a cláusula de não concorrência. Foi afastada, por não considerar pertinente, a necessidade de ser assinado um Termo de Compromisso de Desempenho com o Cade por parte da Novo Nordisk. Isso porque foi destacado que as empresas que participavam deste mercado seriam melhores fiscais das condutas alheias, podendo recorrer ao SBDC se existissem indícios de comportamento abusivo por parte de qualquer uma das Requerentes. De forma complementar a essa decisão e elemento importante para que se efetivassem os efeitos esperados provenientes da aprovação do Ato de Concentração, com maior rivalidade competitiva neste mercado altamente concentrado, foi indicado que cabia ao Cade oficiar ao DECOM sobre a necessidade de ser revisto o ato que gerou a imposição de alíquota antidumping contra a Novo Nordisk (preliminarmente sustada pela limitar concedida a esta) e do Compromisso de Preços assinado pela Eli Lilly.

Assim, em 06 de agosto de 2003, por unanimidade, o Plenário aprovou a operação condicionado à exclusão da cláusula de não concorrência e com a

[194] CADE. Voto do Conselheiro Thompson Andrade. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNxuPtKrwxGfzskGUs5nHBzc165nnZ8yi09PgEL5qOwtSabfjSyZhz75ON4d4AphLgxBOQBOJOmhdns9gaPPi5e Acesso em 03/06/2024.

recomendação ao DECOM para revisar a decisão de impor medidas *antidumping* à Novo Nordisk e à Eli Lilly.

Depois da decisão do Cade no Ato de Concentração aqui analisado, conforme estabelecido no processo MDIC/SECEX-RJ52000-08532/2003-66, a alteração no cenário que fundamentou a aplicação da medida *antidumping*, especificamente a mudança no controle acionário da empresa peticionária, levantou questões sobre a continuidade da necessidade da medida e do acordo de preços. O DECOM argumentou que o controle acionário da Biobrás havia sido adquirido por uma empresa do Grupo Novo estabelecida no Brasil, a qual possuía personalidade jurídica distinta da Novo Nordisk dinamarquesa, empresa sujeita à medida antidumping. Embora a transferência do controle acionário da indústria no Brasil, por si só, não eliminasse a necessidade da medida antidumping, e ainda que a Novo Nordisk Brasil e a Novo Nordisk dinamarquesa fossem entidades juridicamente separadas, concluiu-se que, por ambas pertencerem ao mesmo grupo empresarial, havia elementos suficientes para justificar a abertura de um procedimento de revisão das medidas antidumping aplicadas.[195]

Com a aquisição da Biobrás pelo Grupo Novo Nordisk, e a potencial injeção de tecnologia, transferência de conhecimento e expansão do portfólio de produtos, percebeu-se uma mudança nas condições de mercado, gerando incerteza sobre a possibilidade de recorrência do dano anteriormente observado, caso as medidas *antidumping* fossem suspensas. A Biobrás, que foi a empresa peticionária original do processo que resultou na aplicação das medidas e também a indústria doméstica afetada, foi consultada sobre a revisão iniciada a pedido do Cade e concordou com a suspensão das medidas. Em consequência, a CAMEX, através da Resolução CAMEX nº 4 de 03 de março de 2005, optou por suspender a medida *antidumping* e o acordo de preços vigente por um ano, após o qual as medidas foram definitivamente revogadas.[196]

[195] LEITE, V. de O. DIREITO ANTIDUMPING E DIREITO ANTITRUSTE: O DANO À CONCORRÊNCIA TUTELADO PELO ESTADO E O INTERESSE PÚBLICO, 2015. Disponivel em: <https://bdm.unb.br/bitstream/10483/11977/1/2015_VictordeOliveiraLeite.pdf Acesso em 03/06/2024.

[196] LEITE, V. de O. DIREITO ANTIDUMPING E DIREITO ANTITRUSTE: O DANO À CONCORRÊNCIA TUTELADO PELO ESTADO E O INTERESSE PÚBLICO, 2015. Disponivel em: <https://bdm.unb.br/bitstream/10483/11977/1/2015_VictordeOliveiraLeite.pdf Acesso em 03/06/2024.

3.1.9.3 Ato de Concentração 08012.003189/2009-10 (Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis Comercial e Participações Ltda., Sanofi-Aventis Industrial e Ltda. e Lotpar IV Participações Ltda.)

O Ato de Concentração se referia à operação, realizada no Brasil, de aquisição de 100% do capital social da Medley S.A. Indústria Farmacêutica pelo Grupo Sanofi-Aventis. As Requerentes relataram que, após a aquisição, a Medley passaria a ser controlada pelo Grupo Sar Aventis, mas continuaria atuando de forma autônoma no mercado brasileiro.[197]

A SEAE e a SDE apresentaram ao Conselho, em 11/05/2009, pedido de concessão de Medida Cautelar, por entenderem que a operação acarretaria concentração horizontal que, além de implicar alteração significativa do cenário concorrencial, seria de difícil reversão. Instadas a se manifestarem sobre o requerimento das Secretarias, as Requerentes argumentaram que os requisitos do *fumus boni iuris* e *periculum in mora* para concessão de medida cautelar não estariam presentes. Apesar disso, manifestaram interesse em celebrar um Acordo de Preservação da Reversibilidade da Operação (APRO) que se restringisse àqueles mercados em que a concentração resultante tivesse sido elevada, ao contrário do que pretendiam as Secretarias, que defendiam que a Medida Cautelar deveria abranger toda a operação.[198]

[197] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[198] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

Entretanto, diante do insucesso das negociações de um APRO e após concluir que estavam presentes os requisitos legais do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, foi concedida, em 03/06/2009, Medida Cautelar[199] (08700.001711/2009-62).[200]

A Medida Cautelar estabelecia limitações no manejo dos ativos da Medley, que eram considerados cruciais para a manutenção da concorrência no mercado. As restrições principais incluíam: mudanças na estrutura societária; encerramento ou inativação, mesmo que parcial, de entidades legais da Medley; demissão de funcionários e realocação de pessoal entre as instalações das duas companhias; interrupção do uso de marcas e outros ativos importantes; mudanças na apresentação e venda dos produtos; fusão das operações administrativas; modificações nas estratégias e práticas de pesquisa, produção, distribuição e vendas; implementação de políticas de vendas padronizadas; uso de arquivos e outros documentos relacionados ao registro de medicamentos genéricos junto à Anvisa; e compartilhamento de informações sobre a comercialização dos produtos.[201]

Após a concessão da Medida Cautelar foram retomadas as negociações para a celebração de um APRO. As Requerentes apresentaram uma nova proposta APRO e um Plano de Separabilidade que possibilitaria segregar as operações da Medley relacionadas aos mercados relevantes que suscitavam maiores preocupações e concorrenciais em uma espécie de "divisão", que funcionaria de forma apartada do restante da empresa. As restrições impostas poderiam limitar-se aos produtos administrados por essa divisão, reduzindo-se, assim, os custos privados decorrentes da Medida Cautelar.[202] Em 22/08/2009, foi assinado o APRO com obrigações restritas às seguintes subclasses terapêuticas: A03F0 (Gastroprocinético, Al2A0 (Complexo

---

[199] Uma Medida Cautelar pode ser concedida pelo Relator para prevenir eventuais efeitos anticompetitivos derivados de uma operação e para garantir a preservação das condições da sua reversibilidade - resguardando, assim, a capacidade do Cade de apreciar o Ato de Concentração (AC) de forma eficaz. Para a concessão de Cautelar, há dois requisitos: i) perigo de que a demora na tomada de decisão sobre o AC gere efeitos negativos irreversíveis sobre a coletividade; e ii) indícios de que haja um direito da coletividade a um ambiente competitivo saudável ameaçado e que deve ser tutelado. (CADE, 2013)

[200] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[201] CADE. Cade concede Medida Cautelar na aquisição da Medley pela Sanofi-Aventis. Disponível em https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/noticias/cade-concede-medida-cautelar-na-aquisicao-da-medley-pela-sanofi-aventis . Acesso em 04/06/2024.

[202] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

osseína-hidroxiapatia - cálcio), BO1C2 (Antagonistas dos receptores ADP/Inibidores plaquetários), GO1A1 (Anti-infecciosos Ginecológicos - Tricomonacidas sistémicos), N06D0 (Nootrópicos), e N07E0 (Produtos usados na dependência do Álcool).[203]

A SEAE e a SDE se manifestaram pela aprovação da operação sem restrições, porque, apesar das concentrações horizontais, após uma análise mais detalhada das condições do mercado, concluiu-se que não havia o condão de prejudicar ou limitar o mercado nacional.[204]

É importante destacar pareceres econômicos apresentados no caso em tela. O Laboratório Aché, terceiro interessado, apresentou parecer da Tendências Consultoria, que argumentou que a agregação de fármacos por ATC4 não leva, necessariamente, em consideração a substituibilidade técnico-funcional dos medicamentos. Assim, ao menos, naqueles mercados relevantes (ATC4) em que a concentração se mostrou mais preocupantes, seria adequada uma análise mais detalhada do nível molecular. Em relação ao referido ato de concentração, quando o universo de observação do mercado relevante de medicamentos passa a ser o âmbito molecular, existiriam grandes concentrações em alguns fármacos.[205]

A partir dessas constatações, a Tendências examinou como a demanda de cada medicamento variaria em resposta a mudanças no seu preço e nos preços dos demais medicamentos. Para realizar essa análise, a consultoria estimou as elasticidades-preço dos medicamentos com base em modelos econométricos. O estudo se restringiu àquelas subclasses terapêuticas que foram objeto do APRO, a saber A03F0, A12A0, B01C2, G01A1, N07D0 e N07E0.[206]

---

[203] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[204] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[205] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[206] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

A consultoria verificou que as elasticidades-cruzadas entre medicamentos com princípios ativos diferentes (diferentes moléculas) são muito inferiores às de produtos com a mesma molécula. Esses resultados, de acordo com a Tendências consultoria, exigiriam uma reflexão acerca da definição de mercados relevantes, que, poderiam, em alguns casos, ser mais restritos do que a ATC4. Ademais, a consultoria considerou que, naquelas subclasses, diversos medicamentos seriam inelásticos a preço. Tais medicamentos seriam os mais propensos a sofrerem elevações de preço após a operação, além do que poderiam vir a ser utilizados pelas Requerentes para alavancar a venda de outros produtos.[207]

O Departamento de Estudos Econômicos (DEE) do Cade se manifestou no processo[208] e identificou problemas metodológicos que sugeriam a presença de viés nas estimativas, acrescentando que as estimativas eram pouco robustas.[209]

Em resposta às críticas e sugestões do DEE, a consultoria apresentou novas estimativas econométricas que, em linhas gerais, mantiveram os mesmo resultados anteriormente obtidos. A consultoria reafirmou a importância da análise no nível da molécula para melhor mensurar os efeitos da concentração entre genéricos e marcas de referência, notadamente diante do portfólio de medicamentos controlados pela Sanofi-Aventis/Medley.[210]

A consultoria Fagundes, contratada pelas Requerentes, buscou reproduzir os testes econométricos realizados pela Comissão Europeia no caso Sanofi-Aventis/Zentiva (caso COMP/M 5253 SanofiAventis/Zentiva)[211]. No caso europeu,

---

[207] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[208] CADE. Mem. n° 25/2010/PRESID/CADE. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iItGlEK9XYX86n3W8-MLWxUfwI6DwZ_bt6oNIC-GVM8WBuE5EXsOKt9w0apV79lInv1vRpFQUdSr2Q7gaEOuS Acesso em 04/06/2024.

[209] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[210] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024

[211] Comissão Europeia. Case No COMP/M.5253 - SANOFI-AVENTIS / ZENTIVA. Disponível em https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5253_20090204_20212_en.pdf Acesso em 03/06/2024.

havia a preocupação de que a compra da Zentiva pela Sanofi-Aventis eliminasse a concorrência no segmento de genéricos, uma vez que a Zentiva era a primeira entrante com genérico em alguns dos mercados de atuação da Sanofi-Aventis.[212]

Como conclusão geral dos estudos, a consultoria afirmou que os medicamentos genéricos da Medley não afetavam a demanda de medicamentos de referência da Sanofi-Aventis. Além disso, tanto a Medley, como a EMS e outros laboratórios apresentariam um padrão de competição semelhante à Sanofi-Aventis, no que se referia à concorrência entre diferentes moléculas, não havendo indícios de que a Medley fosse sua principal concorrente.[213]

O DEE se manifestou também sobre esses estudos trazidos pela Fagundes, tecendo, primordialmente, dois tipos de críticas: (i) ausência de rigor metodológico das técnicas econométricas utilizadas; e (ii) problemas na operacionalização dos testes da elasticidade e perda críticas.[214]

Em resposta às críticas do DEE, as Requerentes trouxeram nova Nota Técnica da Fagundes Consultoria Econômica. Quanto à primeira crítica, a consultoria destacou as dificuldades na obtenção de variáveis instrumentais ideais no âmbito dos modelos estimados na esfera antitruste. Apesar disso afirmou que as estimações efetuadas em seu parecer estavam orientadas por rigorosos padrões metodológicos.[215] Quanto à segunda crítica, a Fagundes consultoria reafirmou a adequação da sua análise das elasticidades críticas, que seriam, no entender da consultoria, inclusive

---

[212] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[213] CADE. Mem. n° 25/2010/PRESID/CADE. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iItGlEK9XYX86n3W8-MLWxUfwI6DwZ_bt6oNIC-GVM8WBuE5EXsOKt9w0apV79lInv1vRpFQUdSr2Q7gaEOuS Acesso em 03/06/2024.

[214] CADE. Mem. n° 25/2010/PRESID/CADE. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iItGlEK9XYX86n3W8-MLWxUfwI6DwZ_bt6oNIC-GVM8WBuE5EXsOKt9w0apV79lInv1vRpFQUdSr2Q7gaEOuS Acesso em 03/06/2024.

[215] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

conservadoras. A consultoria alegou, ainda, a existência de incorreção no cálculo proposto para a perda crítica pelo DEE.[216]

Após analisar os pareceres econômicos e as condições de rivalidade em cada um dos mercados relevantes, o Conselheiro Relator concluiu que existiam preocupações concorrenciais nas subclasses terapêuticas A03F0, B01C2 e, de forma menos evidente, na G01A1. Devido a tal conclusão, foi proposto o TCD para eliminar os efeitos anticompetitivos da operação.[217]

Analisando as opções de intervenção, o Conselheiro-Relator aduziu que uma intervenção que envolvesse a alienação de medicamentos genéricos, não seria eficiente, uma vez que, sem o respaldo da reputação agregada pela marca institucional do laboratório, o valor do produto seria reduzido ao do registro junto aos órgãos competentes. Em outras palavras, não existiria, no caso dos genéricos, direitos e propriedades transferíveis sem a marca do laboratório. Ademais, mera obrigação de transferir registros de medicamentos genéricos não teria impacto significativo, uma vez que o problema não seria a ausência de entrada, mas sim a ausência de competidores que efetivamente contestassem a posição dominante dos Requerentes.[218]

No mercado relevante G01A1, dever-se-ia considerar que as possibilidades de intervenção eram muito limitadas, uma vez que o medicamento mais relevante, em termos de faturamento, era genérico. Por outro lado, o medicamento da marca Medley na subclasse possuía faturamento pequeno e sua alienação não seria capaz de diminuir a concentração observada no mercado. Os medicamentos de referência da Sanofi-Aventis, por sua vez, eram marcas utilizadas pela empresa em diversos países. Determinar sua alienação, portanto, seria decisão desproporcional e pouco razoável, uma vez que os efeitos anticompetitivos da operação não seriam tão evidentes nesta

---

[216] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[217] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[218] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tml7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

classe. Por essas razões, concluiu-se que a intervenção, neste mercado, seria ineficiente e, portanto, desaconselhável.[219]

Diferente seria o caso do mercado A03F0, no qual as Requerentes possuíam diversos medicamentos de marca: Digedrat, Peridal, Lansodom e Lansoprid, da Medley, e Digesan, Plasil, e Superan, da Sanofi-Aventis. Assim, foi proposta a alienação, para empresa que detivesse no máximo 15% de participação no mercado relevante, do medicamento similar Digedrat e do Peridal, que correspondiam a cerca de, respectivamente, 11% e 7% do faturamento total da classe ATC4, em 2008. Assim, a intervenção diminuiria a participação conjunta das Requerentes de 54,14% (2008) para cerca de 36%, além de possibilitar o incremento total de 18% de *market share* a outro(s) laboratório(s), que não detinha(m) participação significativa no mercado.[220]

Quanto ao mercado relevante B01C2, foi proposta a alienação, para empresa que detivesse no máximo 15% de participação no mercado relevante, do medicamento similar Lopigrel, único medicamento de marca produzido pela Medley, na época. A redução da concentração resultante seria pequena, uma vez que medicamento correspondia a cerca de 3,5% do faturamento da subclasse no ano de 2008. No entanto, a decisão possibilitaria a entrada no mercado de outro laboratório com medicamento à base de clopidogrel (ou incremento da posição de outro produtor com participação inexpressiva), princípio ativo que ainda era comercializado por poucos laboratórios. Ressaltou-se que a Sanofi-Aventis possuía dois medicamentos de referência nesse mercado relevante que poderiam, em tese, ser também objeto de intervenção: o Plavix e o Ticlid. Os dois medicamentos, no entanto, eram marcas internacionais comercializadas pela Sanofi-Aventis, razão pela qual foi considerado que determinar sua alienação seria medida desproporcional.[221]

As Requerentes manifestaram interesse em celebrar TCD nos termos sugeridos pelo Conselheiro Relator. Em 21 de maio de 2010, o Plenário, por

---

[219] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[220] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

[221] CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtDBJwxyzfNQvS1xYJBBaGdbRybOaDtENjUhfwR3tmI7F1vPZb3aiWYtd-BM2vV-p-P Acesso em 04/06/2024.

unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a, condicionada a celebração do Termo de Compromisso de Desempenho nos termos do voto do Conselheiro-Relator.

Em 24 de julho de 2020, verificou-se que a compromissária comprovou devidamente a transferência da titularidade do registro dos medicamentos “Peridal” e “Lopigrel” pela Anvisa em favor de Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A e o consequente cancelamento do registro sanitário dos referidos medicamentos em nome da Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Em 19 de agosto de 2020, foi publicado no Diário Oficial a homologação do despacho que constatou o cumprimento integral do Termo de Compromisso de Desempenho.

3.1.9.4 Ato de Concentração 08012.007640/2010-01 (Requerentes: Laboratórios Pfizer Ltda. e Bristol-Myers Squib Farmacêutica S.A)

Trata de operação pela qual a Laboratórios Pfizer Ltda e a Bristol Myers Squib Farmacêutica S.A. celebraram memorando de entendimento para estabelecer copromoção de um novo produto com a molécula Apixaban.[222]

A Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), do Ministério da Fazenda, e a Secretaria de Direito Econômico (SDE), do Ministério da Justiça analisaram a operação pelo rito sumário, sugerindo a aprovação sem restrições.[223]

O novo produto que seria produzido com a molécula Apixaban não era comercializado pelas Requerentes e somente seria lançado no Brasil após registro da Anvisa e demais trâmites regulatórios pertinentes. Assim, até o momento da análise, ele ainda não tinha sido classificado pelo IMS, de modo que não se sabia em qual subclasse terapêutica ele seria incluído quando de sua comercialização. Foi informado que o produto teria duas aplicações, a saber: profilaxia de tromboembolismo venoso profundo e prevenção de fibrilação atrial.[224]

---

[222] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[223] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[224] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6J

Segundo as Requerentes, após a operação, apesar de ambas comercializarem o novo produto à base de Apixaban no mercado, elas continuariam ofertando seus produtos de forma independente, inclusive os medicamentos Fragmin e Coumadin.[225]

As Requerentes apresentaram a versão do documento "Memorandum of Understanding for Copromotion of Apixaban Product for Brazil"[226] e alegaram que, apesar das partes ainda não terem celebrado os contratos definitivos previstos no Memorando de Entendimentos, a cláusula de não concorrência seria inerente à natureza do negócio em questão.[227]

Tendo em vista a existência de cláusula de não concorrência ser elemento fundamental para as implicações concorrenciais da operação, foi solicitado às Requerentes que apresentassem ou o contrato definitivo da operação ou, na inexistência deste, um termo de compromisso por meio do qual as partes se comprometessem com cláusula de não concorrência em termos adequados aos parâmetros da jurisprudência do Cade.[228]

O voto do Conselheiro Relator concluiu que a documentação que foi apresentada tinha valor de informação sobre as vontades das Requerentes, mas não tinha o valor de um acordo de vontades feito por representantes legítimos para os efeitos necessários. Nesses termos, concluiu que as Requerentes não apresentaram instrumento contendo os termos da cláusula de não concorrência ou termo de compromisso de uma possível cláusula adequada aos parâmetros da jurisprudência.[229]

---

nUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[225] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[226] Pfizer e Bristol celebraram o Memorando de Entendimentos (Memorandum of Understanding - "M0U"), em 30 de junho de 2010, para estabelecer os termos preliminares da copromoção de um novo produto com a molécula Apixaban. Nesse documento, foram acordados os termos da operação.

[227] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[228] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[229] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6J

Assim, pelo exposto, o voto do Conselheiro foi pela aprovação da operação com restrição quanto à possível cláusula de não concorrência, que deveria, caso firmada, limitar-se aos contornos do mercado objeto da operação e à vigência de no máximo cinco anos após o fim da parceria. Determinou, ainda, que, caso houvesse celebração de instrumento que firmasse cláusula de não concorrência, a Requerente deveria apresentá-lo ao Cade, no prazo de 15 dias úteis, a contar da data de celebração do instrumento.[230]

Em 25 de novembro de 2010, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a com a condição de que futura cláusula de não concorrência deveria limitar-se aos contornos do mercado objeto da operação e à vigência de no máximo cinco anos após o fim da parceria, nos termos do voto do Conselheiro Relator. Em 18 de setembro de 2012 foi declarado o cumprimento da condição.

3.1.9.5 Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 (Requerentes: Novartis AG e Alcon Inc.)

O Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 estava conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57, tratava-se de operação realizada entre a Novartis e a Nestlé, dividida em duas etapas:[231]

(i) Ato de Concentração n° 08012.003521/2008-57, por meio do qual a Novartis adquiriu da Nestlé 24,85% das ações com direito a voto da Alcon.

(ii) Ato de Concentração n° 08012.000715/2010-15, por meio do qual a Novartis adquiriu da Nestlé o restante das ações com direito a voto (52,15%) que ela detinha na Alcon.

nUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[230] CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010-01. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD Acesso em 05/06/2024.

[231] CADE. Parecer 421/2010. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8iJHg552f2rdX6XiRXEeOvYHnlPojjaUzIjcmshFsixtaWeKbvC-OhN-EgkT-GUcJi-IlHQek28cPVZ5eyyPp7 Acesso em 23/05/2024.

A SEAE, em seu parecer, demonstrou haver concentração significativa em relação a algumas subclasses que compõem a operação, a saber: lágrimas artificiais e lubrificantes oculares (Classe ATC3), antialérgicos oculares, antihistamínicos (Classe ATC4) e mióticos e preparações antiglaucoma (Classe ATC4). Em seguida, foi elaborado um estudo a respeito do mercado relevante das subclasses terapêuticas S1K, S1L (que compõem a classe ATC3), S1G3, Si G5 e S 1 E2 (pertencentes à classe ATC4).[232]

As Requerentes relataram que os maiores empecilhos à entrada nos mercados em questão das subclasses supramencionadas seriam barreiras regulatórias e sanitárias impostas pelo Ministério da Saúde brasileiro. Entretanto, segundo informações das próprias Requerentes, as barreiras encontradas no país em relação ao segmento de colírios para conjuntivite (S1G) e lágrimas artificiais (S1K) eram baixas. As empresas ainda argumentaram que algumas multinacionais poderiam facilmente expandir sua presença no país.[233]

A Secretaria destacou que a operação implicava concentração expressiva no mercado relevante S1G3 (antialérgicos oculares, anti-histamínicos), por meio da consolidação dos três produtos ofertados nesse mercado, Zaditen Colírio, Patanol e Patanol S, sob um mesmo grupo econômico. Com isso, concluiu em seu parecer que, uma vez que não foram apresentadas eficiências em decorrência da operação, especificamente no mercado relevante S1G3 em que essas empresas ofertavam os medicamentos Patanol e Zaditen, o efeito líquido esperado da operação seria negativo, equivalente a perda de eficiência alocativa relacionada com a elevação de preços (redução de descontos) decorrente do exercício de poder de mercado. Considerou que para que a operação não implicasse em efeitos líquidos negativos no mercado SIG3, seria necessário que, apenas nesse mercado, não houvesse concentração entre as Requerentes. Assim, a SEAE recomendou a aprovação da operação com a restrição de que a Novartis promovesse no mercado brasileiro a

[232] CADE. Parecer 421/2010. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8iJHg552f2rdX6XiRXEeOvYHnlPojjaUzIjcmshFsixtaWeKbvC-OhN-EgkT-GUcJi-lIHQek28cPVZ5eyyPp7 Acesso em 23/05/2024.

[233] CADE. Parecer 421/2010. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8iJHg552f2rdX6XiRXEeOvYHnlPojjaUzIjcmshFsixtaWeKbvC-OhN-EgkT-GUcJi-lIHQek28cPVZ5eyyPp7 Acesso em 23/05/2024.

alienação para terceiros dos ativos intangíveis relacionados aos produtos Patanol ou Zaditen, incluindo-se: (i) a marca e (ii) a formulação do medicamento.[234]

No voto do Conselheiro Relator foi destacado que, com vistas a atender as preocupações apontadas pela SEAE, as Requerentes propuseram Termo de Compromisso de Desempenho, cuja obrigação principal proposta foi a alienação da marca Zaditen Colírio.[235]

O objeto da proposta de Termo de Compromisso de Desempenho (TCD) apresentada pelas Requerentes tratava da alienação de direitos, títulos e ativos pertencentes à Novartis, do medicamento Zaditen Colírio no Brasil. A Novartis possuía outros produtos com a marca Zaditen não pertencentes à subclasse terapêutica S1G3 por isso, houve a especificação de venda do medicamento Zaditen Colírio.[236]

Foi destacado que este produto possuía participação de 8,61% na subclasse terapêutica S1G3. A alienação do medicamento Zaditen Colírio representaria a troca de posições das fabricantes dos medicamentos, na medida em que, a Novartis deteria 87,23% de mercado, relativo à participação da Alcon com os medicamentos Patanol e Patanol S, e a adquirente do Zaditen Colírio deterá a participação que antes pertencia a Novartis (8,61%), referente à participação do medicamento Zaditen Colírio.[237]

---

[234] SEAE. Parecer 06640/2010/RI COGCE/SEAE/MF. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM8iJHq552f2rdX6XiRXEeOvYHnlPojjaUzIjcmshFsixtaWeKbvC-OhN-EgkT-GUcJi-lIHQek28cPVZ5eyyPp7 Acesso em 23/05/2024.

[235] CADE. Voto do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c3e1 Acesso em 23/05/2024.

[236] CADE. Voto do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c3e1 Acesso em 23/05/2024.

[237] CADE. Voto do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c3e1 Acesso em 23/05/2024.

Portanto, o Relator concluiu que a alienação desse ativo era suficiente, pois manteria a estrutura anterior do ambiente concorrencial, modificando-se apenas os agentes ofertantes dos produtos Zaditen e Patanol.[238]

Em novembro de 2011, a Novartis protocolou petição onde apresentou comprador e contrato de compra e venda referente aos ativos constantes do TCD para empresa Valeant – essa operação foi aprovada pelo Cade no Ato de Concentração n° 08012.009564/2011-41, em 28/03/2012. Também informou que o registro do ativo em favor da compradora (Valeant) foi obtido junto à Anvisa em 03/06/2013, de modo que a Valeant era a responsável pela comercialização do medicamento no Brasil. Instada a prestar esclarecimentos sobre a permanência do fornecimento do ativo, a empresa Novartis noticiou que, após a entrega do último lote, nos termos requeridos anteriormente, não mais forneceu o produto Zaditen Colírio à Valeant, que passou a adquirir o ativo diretamente da empresa Excelvision. Diante disso, tem-se que o término do contrato de fornecimento até então existente entre as partes apontou para o cumprimento do TCD. Com isso, diante do cumprimento do TCD firmado nos autos, a Procuradoria Federal junto ao Cade sugeriu ao Tribunal Administrativo que promovesse o arquivamento dos Atos de Concentração correspondentes, o que ocorreu em 17 de dezembro de 2014.[239]

3.1.9.6 Ato de Concentração 08012.004436/2010-21 (Requerentes: Laboratórios Pfizer Ltda. e Eurofarma Laboratórios Ltda.)

A operação tratava da distribuição do medicamento Atorvastatina, da Pfizer, pela Eurofarma. Pelo contrato firmado entre as partes, a Pfizer seria detentora do registro perante a Anvisa; o produto seria fabricado e/ou importado, também, pela Pfizer, e então fornecido à Eurofarma, na forma acabada e pronta para consumo, para a sua distribuição, como exclusividade, no mercado. A Atorvastatina é um

[238] CADE. Voto do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c3e1 Acesso em 23/05/2024.

[239] CADE. Parecer 2014/PFE-CADEJPGF/AGU. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM8IVVF3kHWJEKd4tdvaqKOVxBNZTHZvS2abPc0hyLJmdieYGMucMiOrJevGiJDzjiqAGKd4RI6u-ei0MWwufBKI Acesso em 23/05/2024.

medicamento genérico que seria lançado pela Pfizer, utilizado para redução do colesterol.

O mercado relevante foi definido pelo Conselheiro Relator como sendo a subclasse C10A1 (Estatinas, inibidores da redutase HMG-COA), da classificação ATC4. Nesse mercado, a Pfizer já ofertava os medicamentos de referência Liptor e Citalor e a Eurofarma, produzia o genérico Sinvastatina MG. Foram identificados outros medicamentos de empresas concorrentes da mesma subclasse que poderiam ser considerados substitutos dos produtos das Requerentes, embora não fossem substitutos perfeitos. Assim, além da subclasse, foi analisado o mercado mais restrito de medicamentos à base de Atorvastatina. As informações colhidas na instrução do caso, indicaram entradas de diversos medicamentos no mercado relevante e indícios de rivalidade, como demonstrado pelas variações de participações de mercado.[240]

Contudo, o Conselheiro Relator destacou alguns outros aspectos da operação que mereciam atenção. A operação ocorria na época em que se aproximava o momento da expiração da patente do medicamento Liptor, da Pfizer, um dos medicamentos mais vendidos no mundo e o terceiro no Brasil, em 2008. Também despertou atenção do Relator o fato de a Pfizer ter escolhido a Eurofarma, empresa com *expertise* na fabricação e ampla capilaridade de distribuição de medicamentos genéricos, para distribuir seu medicamento genérico, a ser lançado, à base de Atorvastatina. Além disso, houve alegações da empresa EMS S.A., de ações da Pfizer que teriam o objetivo de prolongar a vigência da sua patente e consequentemente retardar a entrada do medicamento genérico, utilizando-se inclusive de ações judiciais para impedir o seu lançamento.

O Relator destacou que algumas cláusulas contratuais, implicavam uma restrição que em síntese impediria a produção, pela Eurofarma, de um produto de terceiro que concorresse ou que pudesse concorrer com a Pfizer – a Eurofarma poderia fabricar e comercializar Atorvastatina própria, mas para fazê-lo para outra empresa, que não a Pfizer, teria que obter autorização da própria Pfizer. Em contrapartida, a Pfizer outorgaria exclusividade à Eurofarma na distribuição,

[240] CADE. Voto do Conselheiro Relator Ricardo Machado Ruiz. Ato de Concentração 08012.004436/2010-21. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9XxGUDulWflFUrFnXmfuieU5RpKjHY0hneVbLCcRe1G1Uob4OaoQFNpkh9cNS2Osf1xCQnHI4faohp2BRYasZd Acesso em 20/06/2024.

garantindo-lhe que aquela não celebraria acordo similar de parceria com outros fabricantes/distribuidores[241].

As Requerentes apresentaram justificativas para o arranjo contratual e alegaram que as estratégias comerciais das empresas permaneceriam independentes – a Pfizer continuaria a comercializar o Liptor e o Citalor, enquanto a Eurofarma comercializaria o genérico atorvastatina - e que a própria existência de outros medicamentos concorrentes inibiria alguma possibilidade de estratégia coordenada.

Mesmo considerando razoáveis as justificativas das Requerentes, o Conselheiro Relator entendeu que apesar do prazo do contrato estar adequado à jurisprudência do Cade, uma cláusula prevendo uma prorrogação desse prazo seria desarrazoada, tendo em vista a natureza exclusiva do contrato de distribuição e as peculiaridades do caso e do mercado. Portanto, votou pela aprovação do Ato de Concentração com restrição que determinava a retirada do direito de extensão do prazo de vigência do contrato.

Em 28 de setembro de 2011, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a condicionada à adequação do aspecto temporal da cláusula de prorrogação da Joint Venture, no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do Conselheiro-Relator.

Entretanto, em 4 de janeiro de 2012, no prazo para o cumprimento da restrição imposta, as Requerentes protocolaram petição em que informaram a realização de «Instrumento Particular de Distrato", pelo qual todos os direitos e obrigações firmados entre as partes foram extintos. Dessa forma, a restrição proferida pelo Cade perdeu seu objeto e as Requerentes dispensadas do seu cumprimento.

[241] CADE. Voto do Conselheiro Relator Ricardo Machado Ruiz. Ato de Concentração 08012.004436/2010-21. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM9XxGUDulWflFUrFnXmfuieU5RpKjHY0hneVbLCcRe1G1Uob4OaoQFNpkh9cNS2Osf1xCQnHI4faohp2BRYasZd Acesso em 20/06/2024.

3.1.9.7 Ato de Concentração 08012.006121/2012-80 (Requerentes: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., Eurofarma Laboratórios S.A. e Libbs Farmacêutica Ltda.)

O Ato de Concentração consistia na constituição de uma *joint venture* (Orygen Biotecnologia S.A.) para desenvolver e comercializar produtos biológicos e biotecnológicos, inclusive farmacêuticos de origem biotecnológica - cada uma das Requerentes teria 25% do capital social da nova empresa.[242]

A Superintendência-Geral do Cade emitiu Parecer Técnico por meio do qual recomendou a aprovação da operação condicionada à notificação de novo(s) ato(s) de concentração ao Cade caso a Orygen Biotecnologia S/A viesse a produzir ou ofertar produtos distintos daqueles listados no portfólio assinado entre as partes.[243]

Verificou-se que, de fato, uma cláusula do acordo de acionistas permitia a ampliação do rol de medicamentos produzidos pela Orygen e que em um mesmo código ATC4 estariam presentes medicamentos tradicionais e biofármacos. Assim, levantou-se a preocupação concorrencial de que o objeto da Orygen fosse alterado de forma a que a empresa passasse a desenvolver um produto substituto de um medicamento já existente e inclusive ofertado pelas próprias Requerentes.[244]

Ressaltou-se que seria uma tarefa do antitruste assegurar que essa *joint venture* não servisse de veículo para uma possível coordenação entre as atividades já existentes das partes e de partes relacionadas - tal preocupação seria ainda mais relevante diante do objeto prospectivo e indefinido da *joint venture* analisada. O

[242] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 06/06/2024.

[243] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 06/06/2024.

[244] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 06/06/2024.

problema estaria no risco de coordenação entre Biolab e União Química que eram controladas pelos mesmos sócios.[245]

O voto do Conselheiro Relator destacou que, diante do fato de que o mercado de produtos biotecnológicos se encontrava, à época, ainda em desenvolvimento no Brasil, o objeto da *joint venture* não se encontrava suficientemente delimitado. Ressaltou também que, até o momento da análise, o Cade não tinha uma jurisprudência consolidada sobre a existência ou não de substitutibilidade entre medicamentos tradicionais e biofármacos e, por isso, não se podia afirmar que se tratavam de produtos distintos e que não concorriam entre si.[246]

Assim, o voto do Conselheiro-Relator foi pela aprovação condicionada ao cumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso de Desempenho (TCD).

Em 30 de janeiro de 2013, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a condicionada à celebração e ao cumprimento de Termo de Compromisso de Desempenho, nos termos do voto do Conselheiro Relator.

As partes se comprometeram a informar ao Cade alterações não substantivas nas atividades concretas da *joint venture* e, por todo o prazo em que durar sua atividade empresarial, a solicitar ao Cade, nos termos do art. 88 da Lei n. 12.259/11, a aprovação prévia para toda e qualquer alteração substantiva em seu objeto empresarial.

As Compromissárias se comprometeram a, quando ocorresse uma alteração não substantiva das atividades concretas da Compromissária Orygen, informar ao Cade, mediante petição neste mesmo Ato de Concentração, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data de primeira comercialização efetiva do produto pertinente pela Compromissária Orygen.

Com relação à obrigação de notificar ao Cade as alterações concorrencialmente substantivas no objeto da *joint venture*, a Compromissária Orygen se comprometeu a, quando ocorrer uma alteração substantiva das atividades

---

[245] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 06/06/2024.

[246] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr Acesso em 06/06/2024.

concretas da Compromissária Orygen, notificar ao CADE, mediante a apresentação de um novo Ato de Concentração, nos termos do artigo 88 da Lei 12.529/2011, antes da primeira comercialização efetiva do produto pertinente.

Em 04 de julho de 2017, foi homologado pelo Plenário o despacho que declarou o cumprimento integral das obrigações do Termo de Compromisso de Desempenho que teve vigência pelo prazo de 4 anos a partir de sua assinatura (30 de janeiro de 2013), não tendo sido verificada qualquer denúncia de descumprimento das obrigações e inobservância da obrigação de comunicar ao Cade acerca das alterações de que tratam as cláusulas do TCD.

3.1.9.8 Ato de Concentração 08012.002467/2012-17 (Requerentes: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.; EMS Participações S.A.; Hypermarcas S.A.; União Química Farmacêutica Nacional S.A.; Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica)

Trata-se de constituição de *joint venture*, a Bionovis S.A, entre a Aché, EMS, Hypermarcas e União Química, todas detendo bases igualitárias (25%), visando à pesquisa, desenvolvimento, produção, distribuição e comercialização de produtos biotecnológicos para uso em medicina humana.[247]

Em seu voto, o Conselheiro Relator concluiu que os três produtos em desenvolvimento pela nova sociedade Bionovis S.A (Rituximabe, Etanercepte e Imiglucerase) que possuíam classificações terapêuticas similares não possuíam substitutos dentro do Brasil. Com relação aos medicamentos que possivelmente integrariam o portfólio da Bionovis S.A (os três acima mencionados e 02 tratados nos autos de forma confidencial), não havia similares com a mesma classificação terapêutica sendo atualmente produzidos no Brasil. Como nenhuma das Requerentes produzia ou comercializava produtos com a mesma classificação ATC4 que os produtos que possivelmente integrariam o portfólio da Bionovis S.A., não havia possibilidade de dois ou mais membros da *joint venture* retirarem os seus próprios

[247] CADE. Voto do Conselheiro Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.002467/2012-17. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM_eHOr8SsUWCSgUxO0lGeFVRyG1fbWtQxntS-s7__HxQQlAHJoi2-AH7o9RTzc_ZA6GPkIXwo6SnYno81ElRxCj Acesso em 06/06/2024.

medicamentos do mercado, substituindo-os pelos medicamentos da Bionovis, com vistas a elevar o seu poder de mercado.[248]

Foi citado, no voto do Relator que, no Ato de Concentração 08012.006121/2012-80, a Superintendência-Geral do Cade demonstrou preocupação em relação às participações de certos sócios e acionistas em comum entre a União Química e a Biolab.[249] Salientou-se que, em 30 de janeiro de 2013, tal Ato de Concentração foi aprovado com algumas condições, conforme se verificava no Termo de Compromisso Celebrado entre o Tribunal e as partes. Entendeu-se, assim, que, devido a preocupações semelhantes, havia necessidade de celebração de um Termo de Compromisso de Desempenho, semelhante ao referendado pelo Tribunal para aquele Ato de Concentração.

Com isso, o voto do Conselheiro Relator propôs a celebração de TCD estabelecendo as seguintes obrigações:[250]

a) Pelo prazo de 4 (quatro) anos contados da assinatura do TCD, informar ao Cade acerca de toda e qualquer alteração no exercício concreto das atividades empresariais da Compromissária Bionovis que se caracterize como uma alteração não substantiva de suas atividades concretas, conforme definição e demais condições estabelecidas nos parágrafos seguintes desta cláusula;
b) Notificar ao Cade as alterações concorrencialmente substantivas no objeto da *joint venture*;
c) Sem prejuízo da obrigação assumida de notificar ao Cade as alterações concorrencialmente substantivas também se obriga, neste ato e por todo o prazo em que durar sua atividade empresarial, a solicitar ao Cade, nos termos do art. 88 da Lei n. 12.259/11, a aprovação prévia para toda e qualquer alteração substantiva em seu objeto empresarial, conforme definição e demais condições estabelecidas nos parágrafos seguintes desta cláusula.

---

[248] CADE. Voto do Conselheiro Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.002467/2012-17. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_eHOr8SsUWCSgUxO0lGeFVRyG1fbWtQxntS-s7__HxQQlAHJoi2-AH7o9RTzc_ZA6GPkIXwo6SnYno81ElRxCj Acesso em 06/06/2024.

[249] CADE. Voto do Conselheiro Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.002467/2012-17. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_eHOr8SsUWCSgUxO0lGeFVRyG1fbWtQxntS-s7__HxQQlAHJoi2-AH7o9RTzc_ZA6GPkIXwo6SnYno81ElRxCj Acesso em 06/06/2024.

[250] CADE. Voto do Conselheiro Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.002467/2012-17. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_eHOr8SsUWCSgUxO0lGeFVRyG1fbWtQxntS-s7__HxQQlAHJoi2-AH7o9RTzc_ZA6GPkIXwo6SnYno81ElRxCj Acesso em 06/06/2024.

Em 04 de julho de 2017, foi homologado pelo Plenário o despacho que declarou o cumprimento integral das obrigações do Termo de Compromisso de Desempenho que teve vigência pelo prazo de 4 anos a partir de sua assinatura (20.02.2013), não tendo sido verificada qualquer denúncia de descumprimento das obrigações e inobservância da obrigação de comunicar ao Cade acerca das alterações de que tratam as cláusulas do TCD.

3.1.9.10 Ato de Concentração 08700.008607/2014-66 (Requerentes: GlaxoSmithKline PLC. e Novartis AG)

Tratava-se da constituição de uma *joint venture* (JV) de produtos de consumo para cuidados com a saúde entre GSK e Novartis. Essa *joint venture* compreenderia os produtos de consumo para cuidados com a saúde da GSK com os produtos que não precisavam de prescrição (OTC - *over-the-counter*) da Novartis. [251]

A SG analisou a operação e concluiu que não havia problemas concorrenciais nos mercados de produtos antifúngicos dermatológicos tópicos (ATC4 D01A1) e de não-narcóticos e antipiréticos sem necessidade de prescrição (ATC4 N02B2), seja considerando a classe ATC, seja considerando a segmentação por modo de apresentação ou a indicação terapêutica, em razão da baixa concentração gerada pela constituição da *joint venture*. Entretanto, identificou elevada concentração horizontal decorrente da operação no mercado de produtos antifumo (ATC3 N07B), independente do cenário considerado.

A SG ressaltou que Novartis e GSK permaneceriam atuando, individualmente, em diversos outros mercados não relacionados à *joint venture*. Aventou-se que, sem os necessários cuidados de independência, a constituição da *joint venture* de produtos para cuidados com a saúde sem prescrição, da qual seriam sócias a GSK e a Novartis, poderia possibilitar trocas de informações concorrencialmente sensíveis entre elas. Por fim, concluiu-se que os efeitos anticompetitivos resultantes das sobreposições no

[251] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xqSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6 Acesso em 07/06/2024.

mercado de medicamentos OTC antifumo deveriam ser mitigados para que a operação fosse aprovada.[252]

O voto do Conselheiro Relator concordou com a SG quanto à elevada concentração horizontal decorrente da operação no que tange ao mercado de produtos antitabagismo (ATC3 N07B) e quanto ao fato de que os fluxos de informações sensíveis de cada agente individual deveriam ser protegidos, evitando uma possível coordenação no setor.[253]

As Requerentes propuseram um ACC que limitava o fluxo de informações tanto no sentido JV – Novartis, quanto Novartis – JV. O voto do Conselheiro-Relator destacou que as preocupações em tese seriam maiores no sentido Novartis-JV, já que esse fluxo de informações permitiria à GSK ter acesso a informações sensíveis de um rival. As soluções propostas pelas Requerentes faziam com que (i) os representantes da Novartis aportados na JV não tivessem cargos em qualquer entidade da Novartis relacionada ao mercado de cuidados com a saúde; e (ii) as reuniões que incluíssem um representante da Novartis seriam acompanhadas por um advogado externo. Assim, concluiu-se que as medidas impediriam que os representantes da Novartis na JV tivessem conhecimento profundo das atividades da Novartis fora da JV, limitando a capacidade de troca de informações relevantes e em quantidade e qualidade suficientes para que se promovesse uma coordenação. Ademais, o monitoramento por parte de agente externo das reuniões em que um representante da Novartis participasse limitaria a possibilidade de que Novartis e/ou GSK concedessem acesso ou acessassem informações relativas aos seus negócios individuais.

Com isso, entendeu-se que, se totalmente implementadas, tais medidas seriam suficientes para desencorajar possíveis trocas de informações concorrencialmente sensíveis entre as requerentes e entre a Novartis e a *joint venture*, mitigando, as

---

[252] CADE. Parecer 13/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66, 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6>. Acesso em 07/06/2024.

[253] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-WwQvCWIXbvpLwV9Z7RykHeXcknu_KPu7eA0HcLWK_rmsOMSVX-TFXHu64k79AvLn1QPVZ0d4q9p3YL96uJXwu Acesso em 07/06/2024.

preocupações concorrenciais relativas à possibilidade de exercício de poder coordenado.[254]

Além das restrições para evitar trocas de informações concorrencialmente sensíveis, o acordo teve por fim preservar a concorrência no mercado de produtos antifumo, no qual foram identificados elevados níveis de concentração. Neste caso, a GSK se comprometeu a alienar ou providenciar a alienação de ativos tangíveis e intangíveis relacionados ao produto Niquitin, até o término do Período do *trustee de desinvestimento* (nove meses a partir da data de vigência do ACC) a um comprador independente, condicionada à aprovação do Cade de acordo com os termos do acordo.[255]

Em resumo, entre as medidas a serem tomadas pelas Requerentes para que não fossem compartilhadas informações sensíveis estavam: (i) a instituição de barreiras físicas e eletrônicas, treinamentos de compliance e mecanismos de monitoramento para impedir a disseminação indevida de informações relacionadas à *joint venture a Novartis*; (ii) monitoramento por advogado externo de todas as reuniões das quais participar representante da Novartis; (iii) impedimento de que representantes da Novartis na *joint venture* tenham cargos em qualquer entidade da Novartis; (iv) vedação de compartilhamento de informações a respeito do negócio da Novartis, por seus representantes, com a *joint venture*; e (v) restrição das informações sobre a *joint venture* compartilhadas com representantes da Novartis àquelas estritamente necessárias para proteger o seu investimento e desempenhar atividades no conselho de administração da joint venture.[256]

Em 25 de fevereiro de 2015, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a condicionada à celebração e ao cumprimento do Acordo em Controle de Concentração. Em 13 de maio de 2020, foi publicado o ateste de

---

[254] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-WwQvCWIXbvpLwV9Z7RykHeXcknu_KPu7eA0HcLWK_rmsOMSVX-TFXHu64k79AvLn1QPVZ0d4q9p3YL96uJXwu Acesso em 07/06/2024.

[255] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-WwQvCWIXbvpLwV9Z7RykHeXcknu_KPu7eA0HcLWK_rmsOMSVX-TFXHu64k79AvLn1QPVZ0d4q9p3YL96uJXwu Acesso em 07/06/2024.

[256] CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-WwQvCWIXbvpLwV9Z7RykHeXcknu_KPu7eA0HcLWK_rmsOMSVX-TFXHu64k79AvLn1QPVZ0d4q9p3YL96uJXwu Acesso em 07/06/2024.

cumprimento integral dos termos pactuados e o consequente arquivamento do Acordo em Controle de Concentrações.

3.1.9.11 Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 (Requerentes: GlaxoSmithKline PLC. e Pfizer Inc.)

A operação consistia na aquisição, pela GSK, do controle unitário sobre a divisão de produtos de consumo para cuidados com a saúde da Pfizer, somando-o à divisão de produtos de consumo para cuidados com a saúde já pertencente à GSK, para a formação do Negócio CH Combinado. A GSK CH iria emitir ações do capital social para aquisição pela Pfizer no Negócio CH Combinado.[257] A empresa resultante seria uma *joint venture* controlada pela GSK, na qual a Pfizer teria uma participação acionária minoritária, sem direitos de veto sobre questões estratégicas – isto é, não possuiria nenhum direito de veto sobre o plano de negócios, orçamento ou a nomeação da alta administração do Negócio CH Combinado.[258]

A Superintendência-Geral do Cade (SG) identificou sobreposições horizontais nos seguintes mercados nacionais: a) antiácidos simples (ATC4 A2A1); b) produtos à base de cálcio (ATC3 A12A); c) antifúngicos tópicos dermatológicos (ATC4 D1A1); d) produtos tópicos antirreumáticos e analgésicos (ATC3 M2A); e) analgésicos não-narcóticos e antipiréticos isentos de prescrição (ATC3 N2B-OTC).[259] Entretanto, a SG concluiu que a operação suscitaria preocupações concorrenciais somente no mercado nacional de antiácidos simples (ATC4 A2A1); no qual a participação de mercado conjunta das Requerentes alcançaria nível em torno de 60 – 70%.

Assim, as Requerentes apresentaram proposta de remédio concorrencial, que a SG considerou suficiente para sanar as preocupações concorrenciais identificadas,

---

[257] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[258] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[259] CADE. Parecer 11/2019/2019/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNTtjUdCXt9Vcue1Ze0aDYw-aCi_Coq5qBaQv9xmdqJbj4tdGB2ntioCcOpDwceKHCdaS_sQL1PLlNeueq_K0Hs Acesso em 07/06/2024.

de modo que a recomendação do parecer se deu no sentido de aprovar o Ato de Concentração, condicionado à aplicação do remédio proposto pelas Requerentes.[260]

A proposta de Acordo em Controle de Concentrações (ACC) apresentada pelas Requerentes tinha como objeto central o desinvestimento do negócio de Magnésia Bisurada detido pela Pfizer CH, que era o único medicamento ofertado pela Pfizer no mercado de antiácidos simples no Brasil[261], o que eliminaria a sobreposição horizontal existente no mercado de antiácidos simples.[262]

Ao longo da instrução e das reuniões com a SG e com o gabinete do Conselheiro Relator, as Requerentes estiveram em tratativas com potenciais compradores e lograram fechar negociação com uma empresa para aquisição do negócio a ser desinvestido, por meio de um acordo vinculativo. Observou-se que a empresa compradora atendia plenamente os requisitos apontados pela SG para determinação de comprador adequado. [263]

Assim, a aquisição do negócio de Magnésia Bisurada pela compradora seria capaz de dar força competitiva viável e ativa para a empresa atuar no mercado de antiácidos simples e fazer frente à GSK.[264]

O ACC também contemplou compromissos voltados a garantir a viabilidade econômica e competitiva do negócio a ser desinvestido.[265]

---

[260] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90, Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[261] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90, Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[262] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90, Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[263] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[264] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[265] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

Primeiramente, para preservar a viabilidade, comercialização e competitividade do negócio de Magnésia Bisurada, a Pfizer comprometeu-se a manter o negócio separado de suas demais atividades até o fechamento da operação envolvendo o negócio de Magnésia Bisurada (obrigação de *hold-separate*) e a não adotar medidas que resultassem em impacto adverso sobre o valor, gestão e competitividade do negócio desinvestido.[266]

Nesse sentido, foi nomeado um Gerente do Negócio Desinvestido, que tinha como função precípua gerenciar o negócio separadamente e de forma independente do negócio principal da Pfizer, até o fechamento da venda do negócio de Magnésia Bisurada.[267]

Ademais, as Compromissárias também se vincularam com obrigações de confidencialidade e de *ring-fencing*, para garantir a independência e proteção ao negócio desinvestido. Ainda, o pacote de ativos foi acompanhado por um Contrato de Fabricação e Fornecimento (*Manufacturing and Supply Agreement - MSA*) e por um Contrato de Serviços de Transição (*Transitional Services Agreement - TSA*). A racionalidade desses contratos transitórios consistia em assegurar a continuidade normal das atividades do negócio de Magnésia Bisurada, preservando, desse modo, seu valor e relevância econômica e competitiva.[268]

Assim, a Pfizer se comprometia a firmar tais contratos com a compradora, que poderiam ser modificados e adaptados às suas necessidades específicas. Com isso, pretendia-se que a compradora pudesse incorporar o negócio de modo competitivo, sem que houvesse a descontinuidade das atividades do negócio desinvestido e consequente perda de valor e competitividade na transição do negócio.[269]

---

[266] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[267] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[268] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90 Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[269] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-

A Pfizer também disponibilizaria, a pedido, pessoal relevante para entrevistas, a fim de que pudessem ser empregados pela compradora, se assim fosse de seu interesse. Em adição, como recomendado pelo Guia de Remédios Antitruste do Cade, também constava cláusula de não aliciamento, por meio da qual as Compromissárias não poderiam prospectar a contratação do pessoal relevante que tenha sido empregado pela compradora, por um período de um ano a partir do fechamento do desinvestimento.[270]

Em 17 de junho de 2019, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a condicionada à celebração de Acordo em Controle de Concentrações. Em 03 de novembro de 2022 foi atestado cumprimento parcial do ACC, mantido o monitoramento referente ao compromisso estabelecido com relação a serviços compartilhados, ademais, foi mantida a necessidade de observância da cláusula comportamental referente à aquisição direta ou indiretamente, do todo ou parte dos ativos que integravam o negócio desinvestido, exceto se autorizado pelo Cade.

3.1.9.12 Ato de Concentração 08700.001226/2020-02 (Requerentes: Hypera S.A. e Boehringer Ingelheim International Gmbh)

Trata-se de Ato de Concentração referente a aquisição pela Hypera S.A. do negócio de desenvolvimento, fabricação, comercialização, marketing, distribuição e venda, no Brasil, de produtos então detidos pela Boehringer Ingelheim Internacional Gmbh, excluindo a fabricação de princípios ativos farmacêuticos. Os produtos alvo são medicamentos antiespasmódicos simples e combinados com analgésicos, OTC e sob prescrição médica, das marcas Buscopan, Buscoduo, Buscopan Composto e Buscofem.[271]

n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[270] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSUIntzCXnXdltbAixnINGJ8vSBVnE4euKpx4ikXi22VC1Kp5ezzAynoIfk8kZJRdc8g3p99y Acesso em 07/06/2024.

[271] CADE. Voto do Conselheiro Luis Henrique Bertolino Braido. Ato de Concentração 08700.001226/2020-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP0AK2ZhJFbXalWO-ab-PGPy4bZTInbYIqWHHs-ydeWqtfKmTJlpE3VwMhAYRsojoAJBwWxhuxl8BRI76l7XV7X Acesso em 05/06/2024.

A dimensão produto do mercado relevante foi delimitada em[272]:

- **ATC3 A3A:** mercado que incluía antiespasmódicos simples e anticolinérgicos (Buscopan), no qual Hypera atuou com o medicamente Atroveran, que fora descontinuado;
- **ATC3 A3D:** combinações antiespasmódicas e analgésicas (Buscopan Composto e do Buscoduo), no qual Hypera atuava com o medicamente Neocopan Composto;
- **ATC4 G2X1:** antiespasmódicos ginecológicos (Buscofem), não detinha produto concorrente.

Caso se utilizasse a delimitação por indicação terapêutica:

- **Antiespasmódicos:** mercado que agregava as categorias ATC3 A3A e ATC3 A3D;
- **Analgésicos:** mercado que incluía o medicamento Buscofem e no qual Hypera atuava com vários produtos.

O Conselheiro Relator destacou que somente havia preocupações concorrenciais no mercado que combinaria antiespasmódicos e analgésicos - ATC3 A3D: combinações antiespasmódicas e analgésicas (Buscopan Composto e Buscoduo), no qual Hypera atuava com o medicamente Neocopan Composto.[273]

Buscando solucionar este problema, negociou-se ACC no qual a adquirente aceitou alienar sua participação no medicamento Neocopan Composto. O desinvestimento já tinha sido levado a termo quando da análise do Ato de Concentração em tela, tendo o medicamento sido adquirido por União Química – essa operação de desinvestimento (AC 08700.002536/2020-36) foi aprovada pelo Cade, em 09 de junho de 2020.

O acordo garantia entrega dos negócios Neocopan Composto para União Química e tinha por base os seguintes pontos:[274]

---

[272] CADE. Voto do Conselheiro Luis Henrique Bertolino Braido. Ato de Concentração 08700.001226/2020-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP0AK2ZhJFbXalWO-ab-PGPy4bZTInbYIqWHHs-ydeWqtfKmTJlpE3VwMhAYRsojoAJBwWxhuxl8BRI76l7XV7X Acesso em 05/06/2024.

[273] CADE. Voto do Conselheiro Luis Henrique Bertolino Braido. Ato de Concentração 08700.001226/2020-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP0AK2ZhJFbXalWO-ab-PGPy4bZTInbYIqWHHs-ydeWqtfKmTJlpE3VwMhAYRsojoAJBwWxhuxl8BRI76l7XV7X Acesso em 05/06/2024.

[274] CADE. Voto do Conselheiro Luis Henrique Bertolino Braido. Ato de Concentração 08700.001226/2020-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-

a) Venda completa dos ativos titularizados por Hypera no mercado em que a operação resultaria em aumento de concentração. Desse modo, o medicamento Neocopan Composto foi alienado. A venda envolveu todos os direitos necessários para que o adquirente, União Química, pudesse comandar a atividade comercial ligada a esses medicamentos de modo independente das Requerentes e de seus grupos econômicos;
b) Venda irretratável: os ativos e os direitos repassados por Hypera para União Química não retornariam, em todo ou em parte, para Hypera;
c) A empresa adquirente dos negócios entregues em razão do ACC não possuía qualquer vínculo societário com os grupos econômicos das Requerentes, tratando-se, portanto, de comprador independente;
d) Garantia de que o negócio vendido para União Química seria repassado livre de qualquer obrigação presente ou futura de preferência ou de exclusividade para com os grupos econômicos das Requerentes;
e) Compromisso da Hypera de realizar seus melhores esforços para que a completa transferência dos negócios, registros e demais ativos necessários a produção do Neocopan Composto fosse o mais expedito possível;
f) Presença de mandatário de desinvestimento com pleno acesso a todos os atos necessários à completa separação dos negócios ligados aos ativos desinvestidos e aos autos de tramitações em órgãos governamentais de processos necessários à execução do ACC;
g) Presença de União Química, principal interessado no sucesso da rápida e completa entrega dos ativos, como interveniente anuente neste acordo de desinvestimento (ACC), o que lhe permitiria acesso direto e imediato ao mandatário de desinvestimento e também ao CADE.

Em 04 de agosto de 2020, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a condicionada à celebração e ao cumprimento do Acordo em Controle de Concentrações, nos termos do voto do Conselheiro-Relator.

A definição do comprador e do pacote de ativos a ser desinvestido em fase anterior à aprovação da operação caracterizou o remédio como *fix-it-first*, conforme

n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP0AK2ZhJFbXalWO-ab-PGPy4bZTInbYIqWHHs-ydeWqtfKmTJlpE3VwMhAYRsojoAJBwWxhuxl8BRI76l7XV7X Acesso em 05/06/2024.

definido pelo Guia de Remédios Antitruste do Cade. Esse tipo de remédio estrutural possibilitou que o pacote de ativos a ser desinvestido fosse adaptado ao comprador identificado.[275]

Em 09 de setembro de 2022 foi declarado o cumprimento integral das obrigações previstas no Acordo de Controle de Concentração e solicitado o arquivamento do processo.

3.1.9.13 Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A. e Takeda Pharmaceuticals International AG.)

O Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 versava sobre a aquisição de um conjunto de medicamentos da Takeda Pharmaceuticals International AG, pela Hypera S.A. Os produtos alvo, detidos pela Takeda, à época do Ato de Concentração eram: Nenê Dent (ATC3 A1A); Ad-Til (ATC4 A11C3); Alektos (ATC3 R6A); Nesina (ATC4 A10N1); Nesina Met (ATC4 A10N3); Nesina Pio (ATC4 A10N9); Dramin, Dramin B6, Dramin Capsgel e Dramin B6 DL (ATC4 A4A9); Eparema (ATC4 A5A1); Nebacetin (ATC3 D6A); Neosaldina (ANT3 N2B); Albocresil (ATC3 G1D); Venalot (ATC3 C5C); Xantinon e Xantinon Complex (ATC3 A5B).[276]

Ainda no Formulário de Notificação desta operação ao Cade, as Requerentes se propuseram a desinvestir os produtos Xantinon e Xantinon Complex, da Takeda, o que eliminaria a sobreposição horizontal no mercado relevante de medicamentos classificados na ATC3 A5B – Hepatoprotetores e Lipotrópicos. No decorrer da análise da operação pela SG, as empresas Hypera e União Química Farmacêutica Nacional S.A. (União Química) submeteram ao Cade o Ato de Concentração 08700.004735/2020-89, que envolvia a aquisição, pela União Química, dos produtos Xantinon e Xantinon Complex, bem como, de ativos intangíveis relacionados, tais como propriedade intelectual, registros sanitários e *know how* necessários para o

[275] CADE. Nota Técnica 32/2022/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Ato de Concentração 08700.001226/2020-02. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYyOaSxSDJ2U_jZiIXkUlTliVlpkUsMLEmrhYNdaOHdZ93I_wQAwsjzz8ESxO-5seOOclORBHFClkHdn-MZf49o Acesso em 05/06/2024.

[276] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

processo de fabricação que seriam, no momento do seu fechamento, de propriedade da Hypera.[277]

Deve-se ressaltar que a Hypera ainda não possuía os produtos Xantinon e Xantinon Complex em seu portfólio e apenas deteria propriedade sobre eles após o fechamento da operação com a Takeda. Por seu turno, a referida operação entre a Hypera e a União Química foi aprovada sem restrições em 27 de outubro de 2020, antes da Aprovação do Ato de Concentração em análise.[278]

Após considerações sobre probabilidade de exercício de poder de mercado unilateral e coordenado, incluindo estruturas de oferta dos mercados relevantes, entrada, rivalidade, concorrência potencial, etc, restaram preocupações sobre os possíveis efeitos negativos da operação nos mercados relevantes de Hepatoprotetores e Lipotrópicos OTC (ATC3 A5B) e de indicação terapêutica para Distúrbios do Fígado OTC, para os quais as Requerentes já haviam proposto remédio antitruste.

A Relatora do caso, Conselheira Paula Azevedo, na mesma linha da SG, concluiu que o exercício de poder de mercado seria pouco provável em todos os segmentos da operação, tendo em vista a presença de *players* relevantes nacionalmente, com condições de atender a possíveis desvios de demanda, a forte presença de medicamentos similares e genéricos, entre outros fatores.[279]

Além disso, ponderou em seu voto que os remédios propostos pelas empresas em Acordo em Controle de Concentrações (ACC) seriam suficientes e efetivos para afastar as preocupações concorrenciais identificadas. Assim, em janeiro de 2021, o Plenário, por unanimidade, conheceu da operação e aprovou-a condicionada à

---

[277] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

[278] CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO0Uclcsi3RMtA5so2--qOxNjS3SWOoYhrxm1cBtQfUUofIRZBO_5IcExijtYPcz8xdxcCUZDhpDLhWDCcwTmES Acesso em 04/06/2024.

[279] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração nº 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO6iOfmQdeiV_ZvySAEnOinCn2QsOES9hypks2eyFB6w15ZcMiDcf0lnvzT4X3CRw7EFuIpxzRp-hkyb85y-s7m Acesso em 04/06/2024.

celebração e cumprimento de Acordo em Controle de Concentração, nos termos do voto da Conselheira Relatora.[280]

Como mencionado anteriormente, as Requerentes apresentaram no formulário de notificação, proposta de remédio estrutural, por meio do qual se propuseram e se comprometeram a desinvestir os produtos Xantinon e Xantinon Complex, bem como, de ativos intangíveis relacionados, tais como propriedade intelectual, registros sanitários e *know how* necessários para o processo de fabricação.[281]

Com efeito, quando ainda da análise da operação pela SG, o referido desinvestimento acabou por ser concretizado, tendo a União Química adquirido os ativos mencionados - Ato de Concentração nº 08700.004735/2020-89, aprovado sem restrições em 28 de outubro de 2020.[282]

Desta forma, em 3 de março de 2021, o plenário homologou despacho que recomendava o cumprimento integral pela Hypera, das obrigações previstas no ACC e o arquivamento do ato de concentração.

3.2 Condutas anticompetitivas investigadas pelo Cade

No período de 1994 a 30 de abril de 2025 foram finalizadas 16[283] investigações relativas ao mercado estudado neste Caderno. Desse total:

---

[280] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração nº 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO6iOfmQdeiV_ZvySAEnOinCn2QsOES9hypks2eyFB6w15ZcMiDcf0lnvzT4X3CRw7EFuIpxzRp-hkyb85y-s7m_ Acesso em 04/06/2024.

[281] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração nº 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO6iOfmQdeiV_ZvySAEnOinCn2QsOES9hypks2eyFB6w15ZcMiDcf0lnvzT4X3CRw7EFuIpxzRp-hkyb85y-s7m_ Acesso em 04/06/2024.

[282] CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração nº 08700.003553/2020-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO6iOfmQdeiV_ZvySAEnOinCn2QsOES9hypks2eyFB6w15ZcMiDcf0lnvzT4X3CRw7EFuIpxzRp-hkyb85y-s7m_ Acesso em 04/06/2024.

[283] Destaca-se que os 52 processos que tiveram como Representante a CPI - Medicamentos da Câmara dos Deputados, em 2000, versavam sobre comercialização de medicamentos, que não é o objeto do presente caderno. Os Processo Administrativo são 08012.0055591/1999-21 (DM Indústria Farmacêutica Ltda; Dorsay Indústria Farmacêutica Ltda. e Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.), 08012.000581/00-16 (Representada: Abbot Laboratórios do Brasil Ltda.), 08012.000898/00-44 (Representada: Biobrás S/A), 08012.000899/00-15 (Representada: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda. 08012.000900/00-94 (Representada: TRB Fharma Indústria e Comércio Ltda.), 08012.000901/00-57 (Representada: Medley S /A Indústria Farmacêutica), 08012.000902/00-10 (Representada: Minâncora & Cia Ltda.) 08012.000903/00-82 (Representada: Enila Indústria e Comércio de Produtos Químicos e Farmacêuticos S/A), 08012.000905/00-16 (Representada: Eurofarma Laboratórios Ltda.), 08012.000906/00-71 (Representada: Eli Lilly do Brasil Ltda.), 08012.000907/00-33 (Representada: Farmalab Indústria Química e Farmacêutica Ltda.) 08012.000908/00-04 30 (Representada: Laboratório Americano de Farmacia S.A.) 08012.000909/00-69 (Representada: Glaxo Wellcome S.A.), 080.12.000910/00-48 (Representada: Hoechst Marion Roussel S.A.), 08012.000911/00-19 (Representada: Johnson & Johnson Indústria e Comercio Ltda.), 08012.000912/00-73 (Representada: Janssen Cilag Farmacêutica Ltda.), 08012.000913/00-36 (Representada: Knoll S.A. Produtos Químicos e Farmacêutico), 08012.000914/00-07 (Representada: Libbs Farmacêutica Ltda.), 08012.000915/00-61 (Representada: Laboratorios Baldacci S/A), 08012.000916/00-

- 06 foram arquivadas em fase de Inquérito Administrativo pela SG, 01 foi arquivado ainda como procedimento preparatório e 02 foram arquivados após julgamento do Processo Administrativo pelo Tribunal, sem condenação de Representados;
- 07 processos administrativos resultaram em condenação de Representados, sendo que, em um deles (Processo Administrativo 08012.008821/2008-22) parte dos Representados cumpriu Termo de Compromisso de Cessação com o Cade, tendo o feito sido arquivado em relação a esses Representados.

Tabela 7: Processos de condutas anticompetitivas analisados

Processo	Conduta	Decisão
08012.009088/1999-48	Cartel	Condenação
08012.004599/1999-18	Cartel	Condenação
08012.005928/2003-12	Cartel	Condenação
08012.007213/2011-04	*Sham litigation*	Arquivamento
08012.011508/2007-91	*Sham litigation*	Condenação
08012.008821/2008-22	Cartel	Condenação
08012.003321/2004-71	Cartel em licitações	Condenação
08700.004012/2014-31	Cartel	Arquivamento
08012.006377/2010-25	*Sham litigation*	Arquivamento
08012.011615/2008-08	*Sham litigation*	Arquivamento

24 (Representada: Bayer S.A.), 08012.000917/00-97 (Representada: Laboratonos Biosintetica Ltda.), 08012.000918/00-50 (Representada: Bristol-Myers Squibb Brasil S.A.), 08012.000919/00-12 (Representada: Akzo Nobel Ltda.), 08012.000920/00-00 (Representada: Allergan Lok Produtos Farmaceuticos), 08012.000921/00-64 (Representada: Alcon Laboratorios do Brasil), 08012.000922/00-27 (Representada:Asta Médica Ltda), 08012.000923/00-90 (Representada:Astra Química e farmacêutica), 08012.000924/00-52 (Representada: Boehringer de Angeli Quimica e Farmacêutica Ltda.), 08012.000925/00-88 (Representada: Aché Laboratorios Farmacêuticos Ltda.), 08012.000926/00-88 (Representada: Dorsay Indústria Farmacêutica Ltda.), 08012.000961/00-89 (Representada: Marjan Indústria e Comercio Ltda),. 08012.000962/00-41 (Representada: Merck S/A Indústrias Quimicas),08012.000963/00-12 (Representada: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica e Veterinaria), 08012.000964/00-77 (Nature's Plus Farmaceutica Ltda.), 08012.000965/00-30 (Representada: Novartis Biociências Ltda.), 08012.000966/00-01 (Representada: Laboratórios Pfizer Ltda.), 08012.000967/00-65 (Representada: Procter & Gamble do Brasil S/A), 08012.000968/00-28 (Representada: Prodome Química e Farmacêutica Ltda.), 08012.000969/00-91 (Representada: Rhodia Farma Ltda.) 08012.000970/00-70 (Representada: Produtos Roche Química e Farmacêutica Ltda.), 08012.000971/00-32 (Representada: Sankio Faxina Brasil Ltda.), 08012.000972/00-03 (Representada: Sanofi Winthrop Farmacêutica S/A), 08012.000973/00-68 (Representada: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.), 08012.000974/00-21 (Representada: Indústria Química Farmacêutica Shenng - Shenng Plugh), 08012.000975/00-93 (Representada: Searle do Brasil Ltda.), 08012.000976/00-56 (Representada: Servíer do Brasil Ltda.) 08012.000977/00-19 (Representada: Laboratórios Sintofarma S/A), 08012.000978/00-81 (Representada: Smithkline Beecham Brasü Ltda.), 08012.000979/00-44 (Representada: União Química Farmacêutica Nacional S.A.), 08012.000980/00-23 (Representada: Virtu's Indústria e Comercio Ltda.), 08012.000981/00-96 (Representada: Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda.), 08012.000982/00-59 (Representada: Zambom Laboratonos Farmacêuticos S.A.) 08012.000983/00-11 (Representada: Zeneca Farmacêutica do Brasü Ltda.), 08012.001006/00-03 (Representada: Byk Química Farmacêutica Ltda).

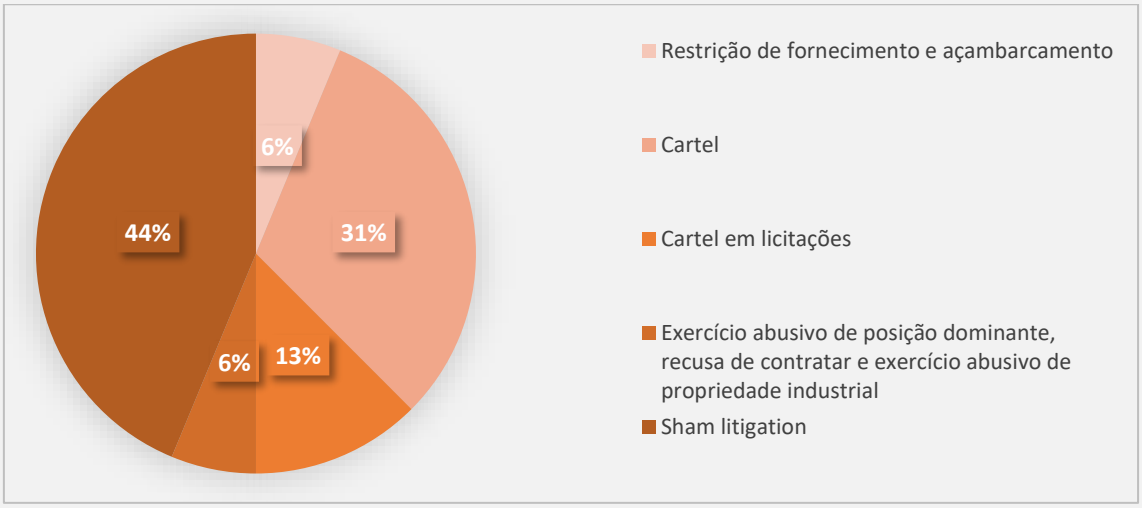
08700.010409/2015-43	Cartel em licitações	Condenação
08012.007147/2009-40	*Sham litigation*	Arquivamento
08012.001693/2011-91	*Sham litigation*	Arquivamento
08700.005582/2022-59	Restrição de fornecimento e açambarcamento	Arquivamento
08700.001893/2021-68	Exercício abusivo de posição dominante, recusa de contratar e exercício abusivo de propriedade industrial. Efeitos alegados de fechamento de mercado e aumento de barreiras à entrada	Arquivamento
08700.009881/2022-62	*Sham litigation*	Arquivamento

Fonte: Cade. Elaboração própria.

As condutas investigadas em tais processos envolvem, principalmente, potencial abuso do direito de petição (*sham litigation*) e potencial formação de cartel (ver Gráfico 5, a seguir, e Tabela 9, no Anexo). Dentre as 7 condutas condenadas, 4 foram referentes a cartel, 2 tratavam de cartel em licitações e 1 de *sham litigation*.

Cabe destacar que, apesar de só ter ocorrido uma condenação de *sham litigation* até o momento do fechamento desse Caderno, essa é a principal conduta envolvida nos processos em investigação relacionados ao setor, porém como se verá adiante, existem casos que foram arquivados ainda em âmbito de Inquérito Administrativo.

Gráfico 5 – Processos de investigação de condutas anticompetitivas, por tipo de conduta, até 30/04/2025.



Fonte: Cade Elaboração: DEE

Assim como na análise dos atos de concentração, o objetivo das próximas seções não é tratar de forma exaustiva os precedentes do Cade relacionada à conduta. A finalidade é apresentar os processos encontrados na busca realizada no SEI, presentes na Tabela 9, ressaltando o panorama das práticas averiguadas pelo Cade e as respectivas medidas adotadas.

3.2.1 Processo Administrativo 08012.009088/1999-48 (Representante: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal - CRF/DF. Representadas: Abifarma e Laboratórios Associados)

Trata-se de representação feita pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal - CRF/DF protocolizada perante a Secretaria de Direito Econômico contra as empresas: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Eli Lilly do Brasil Ltda., Indústria Química e Farmacêutica Schering Plough S.A., Produtos Roche Química e Farmacêutica S.A., Pharmacia Brasil Ltda., Laboratório Biosintética Ltda., BristolMyers Squib Brasil S.A., Aventis Pharma Ltda., Bayer S.A., Eurofarma Laboratórios Ltda., Akzo Nobel Ltda., Astra Zeneca DO Brasil Ltda., Boeringher Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Aventis Behringer Ltda., Sanofi-

Synthelabo Ltda, Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda., Janssen-Cilag Farmacêuticas Ltda. e Byk Química Farmacêutica Ltda.[284]

O Representante acusa as Representadas de formação de cartel, em virtude dos indícios de intenção de promover ação coordenada no sentido de delimitar a atuação dos distribuidores de medicamentos no Brasil e de prejudicar a introdução de medicamentos genéricos no mercado. O rol de Representadas era formado por laboratórios que, na época, produziam medicamentos em geral, inclusive alguns para uso veterinário.

A denúncia apresenta, como prova da conduta, cópia de Ata de Reunião realizada em 27 de julho de 1999, na Fundação Getúlio Vargas em São Paulo, cujos participantes foram os gerentes regionais de vendas das Representadas. Conforme o denunciante, os gerentes de vendas presentes na reunião discutiram estratégias a serem adotadas quanto à forma de atuação dos distribuidores de medicamentos no mercado nacional, indicando quais distribuidores deveriam continuar a existir, quais poderiam ser adquiridos por outros e quais deveriam fechar. Acrescenta que a ata registrou a intenção das empresas de desenvolver uma campanha contra genéricos junto à classe médica e aos consumidores, além de expressar a preocupação com a atuação dos laboratórios Teuto e Neoquimica, cuja conduta seria antiética, uma vez que estariam se aproveitando de uma lei ainda não regulamentada na época (a lei dos genéricos) da reunião. Por isso, uma campanha contra esses laboratórios também foi cogitada.

O Secretário de Direito Econômico, em 08 de Novembro de 1999, vislumbrando presentes os requisitos do *fumus boni juris* e do *periculum in mora*, adotou medida preventiva a fim de que as Representadas se abstivessem: (i) de tomar qualquer atitude no sentido de excluir quaisquer distribuidores do mercado; (ii) de adotar qualquer medida que visasse ao boicote ou discriminação de distribuidores que comercializem medicamentos similares/genéricos, garantindo-lhes o fornecimento de produtos éticos dentro das condições usuais de venda; (iii) de reduzir, de forma concertada, os descontos praticados para os planos de saúde de um modo geral e, em especial, para as Unimed's. As Representadas interpuseram os recursos

[284] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

voluntários os quais foram julgados pelo Cade, que lhes negou o provimento e manteve a medida preventiva adotada pela SDE.

As alegações finais das Representadas convergiram nos argumentos, reprisando os termos da defesa e das demais manifestações. Em síntese, sustentaram o seguinte: (i) houve prejulgamento na nota técnica que encerrou a instrução, tendo havido inversão de fases processuais, o que revelaria a falta de isenção da SDE, que já teria preconcebido sua opinião pela condenação desde o início das investigações; (ii) não haveria prova da infração imputada aos laboratórios - a ata da reunião seria documento imprestável por ser apócrifo e não ter sido em nenhum momento ratificado tendo, ao contrário, sido alvo de protestos por parte de alguns laboratórios; (iii) os fatos a que a SDE deu ênfase não seriam consistentes; já as alegadas provas de inocência dos laboratórios, não teriam sido consideradas pela SDE; (iv) não haveria prova econômica de que a infração se configurou; (v) o comparecimento dos funcionários dos setores de vendas dos laboratórios na reunião na FGV-SP em dia útil, no horário de expediente, deu-se para confraternização, como outras reuniões que sempre ocorriam em bares e restaurantes e se tratava de um fato normal para quem trabalha com vendas, visto que constantemente executam serviços externos, como visitas a clientes; (vi) ausência de poder de representação, por parte dos funcionários presentes à reunião, das empresas para as quais trabalham; (vii) a ata não refletiria o que aconteceu de fato na reunião, pois, segundo as Representadas, vários grupos de pessoas se formavam, todos falavam ao mesmo tempo e não houve consenso sobre nenhum assunto; assim, a ata produzida seria fruto apenas da imaginação de quem a elaborou e seus termos só constituiriam obrigação em relação a quem elaborou; (x) o mercado relevante só foi definido no final da instrução; (xi) o mercado de medicamentos deveria ser dividido por classes terapêuticas e não como um mercado abrangente de todas as classes, como feito incorretamente pela SDE; (xii) cada laboratório apresentava participações de mercado muito pequenas; (xiii) os laboratórios não tinham poder sobre a distribuição, não podendo impedir a comercialização de genéricos; (xiv) os distribuidores ouvidos afirmaram que não tiveram problemas com as Representadas, a partir da data da ata de reunião; (xv) a reclamação da distribuidora Audifar em relação à Bristol e sua posterior desistência da reclamação não foram fatos apurados pela SDE para sustentar a afirmação de que houve prejuízo à distribuição; (xvi) não haveria interesse em se fazer um cartel, pois este seria impossível ou não seria eficaz, por contar com muitos participantes, não

haver perspectiva de lucros com o afastamento da concorrência e a estrutura do mercado não permitir a sua subsistência.[285]

A SDE, em seu parecer, analisou os argumentos das Representadas e, ao fim, opinou pela condenação das Representadas devido a existência de potencialidade lesiva das condutas deflagradas conforme previsto nos artigos 20, incisos I, II e IV e 21 incisos I, II, IV V e XII da Lei 8.884/94. Contudo, uma vez que não tinha sido constatada produção efetiva de efeitos lesivos à concorrência, a SDE sugeriu aplicação de pena reduzida às Representadas.[286]

O voto do Conselheiro-Relator Ricardo Villas Bôas Cueva concluiu que era incontroverso que prepostos das Representadas se reuniram na Fundação Getúlio Vargas, em São Paulo, em sala mantida por uma das representadas, em dia útil, no horário do expediente, para discutir assuntos previamente divulgados em pauta, e não para confraternizar como alegado pelas Representadas. Pontuou que como qualquer reunião entre concorrentes realizada fora de moldura institucional, a reunião sob exame não foi trivial, especialmente porque os documentos juntados, com destaque para as atas, e os depoimentos colhidos revelam que os assuntos discutidos poderiam, em tese, pôr em risco os bens tutelados pelo direito da concorrência. [287]

O Relator destacou que a prova indiciária admitida tanto na seara penal como no direito administrativo sancionador, tinha sido bem utilizada no caso presente: tanto as atas como os depoimentos revelam-se meios de prova úteis, ainda que não necessários, para a prova de conduta concertada, para cuja demonstração, a rigor, sequer a ocorrência de reunião é necessária.[288] Adicionalmente, salientou que a prova da existência da acordo formal, bem como da legitimidade dos prepostos das

---

[285] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

[286] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

[287] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

[288] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

representadas, ou da concretização de efeitos anticoncorrenciais, seria desnecessária para a configuração de ilícito antitruste. Entretanto, apontou peculiaridades do caso que justificavam, no seu entendimento, o arquivamento do processo, como o quadro de incerteza que marcou a introdução dos genéricos no Brasil e a indefinição das linhas de ação propostas pelas Representadas. Não tinha ficado claramente demonstrado, segundo o Relator, se as Representadas visavam efetivamente esclarecer o público sobre as diferenças, então obscuras, sobre medicamentos similares e genéricos, ou se, ao revés, procuravam dificultar, como inferido pela SDE, a introdução no mercado destes últimos. Não se havia demonstrado, tampouco, se as ideias discutidas na reunião eram minimamente aptas a produzir quaisquer efeitos anticoncorrenciais, já que não se procedeu a qualquer análise da estrutura e do funcionamento do mercado de distribuição de medicamentos em geral no país.[289]

O Conselheiro Relator argumentou que, no caso, a perquirição da racionalidade e da conduta das Representadas e da possibilidade efetiva de se imporem aos distribuidores poderia ter contribuído para esclarecer os propósitos das indiciadas e/ou os possíveis efeitos de suas ações. Mas isso não foi feito. Por fim, concluiu que ausente tal prova e não estabelecido o nexo causal entre a conduta das Representadas e os efeitos concretos ou potenciais, impunha-se o arquivamento do processo.[290]

O voto-vista do Conselheiro Luís Fernando Rigato Vasconcellos foi em sentido diverso ao voto do Conselheiro-Relator. O voto-vista considerou dados recebidos da Anvisa sobre a indústria farmacêutica. Fazendo o uso de tais dados foi possível identificar, com elevado grau de acuracidade, a participação dos laboratórios representados no amplo portfólio de medicamentos produzidos no país.

A questão central de tal diligência e da análise subsequente foi de esclarecer os interesses de cada laboratório em cada classe terapêutica, desmistificando assim a defesa arguida reiteradamente pelas Representadas de que os laboratórios

---

[289] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

[290] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK Acesso em 11/06/2024.

acusados produziam medicamentos distintos, não sendo concorrentes diretos entre si, de modo que não haveria qualquer incentivo econômico à cartelização de suas ações. Foram considerados os efeitos concorrenciais das entradas dos genéricos, no mercado brasileiro. De um modo geral, foi possível afirmar que as vendas de medicamentos de referência das Representadas diminuíram em diversas classes terapêuticas, principalmente no início do período, quando a entrada dos medicamentos genéricos era recente.[291]

Pela análise dessas classes terapêuticas, percebeu-se que, em pelo menos duas classes terapêuticas, os medicamentos cardiovasculares (Classe C) e anti-infecciosos (Classe J), houve perdas significativas de vendas dos medicamentos de referência dos laboratórios. Isso mitigaria o argumento das Representadas, de que não adotariam qualquer conduta comercial entre si pela inexistência de racionalidade econômica derivada, em última análise, por, à época dos fatos narrados no processo, ainda não existirem medicamentos genéricos no mercado brasileiro.[292]

A análise apresentada no voto-vista dividiu as Representadas em dois tipos distintos de laboratórios: aqueles que produziam medicamentos de referência e, portanto, teriam interesse direto em evitar a entrada dos genéricos (para aqueles medicamentos que produziam) ou pelo menos adiá-la; e os laboratórios que entraram no mercado justamente através de medicamentos genéricos, tais como, Biosintética e Eurofarma. Seria possível que a intenção de adiar o lançamento de genéricos partisse de iniciativas individuais do primeiro tipo de laboratórios, produzindo assim um equilíbrio não cooperativo cujo resultado seria o adiamento do lançamento de genéricos naquelas classes terapêuticas cujos interesses individuais fossem mais representativos. Além disso, considerou-se que isoladamente tal estratégia não produziria o resultado esperado, pois nenhum laboratório sozinho deteria poder de mercado suficiente para levá-la a efeito. Mais importante ainda, a entrada no mercado através da produção e distribuição de genéricos poderia ser conduzida por um

[291] CADE. Voto do Conselheiro Luis Fernando R. Vasconcellos. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOBcYYgkdyl3lrzlUE6Pj5QDxy8KPVWN6hUHC5YywsfK-vL7uh1DtfEqU7nlQ7gSPveSPV3oZicVctDkYKSS_oD Acesso em 11/06/2024.

[292] CADE. Voto do Conselheiro Luis Fernando R. Vasconcellos. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOBcYYgkdyl3lrzlUE6Pj5QDxy8KPVWN6hUHC5YywsfK-vL7uh1DtfEqU7nlQ7gSPveSPV3oZicVctDkYKSS_oD Acesso em 11/06/2024.

laboratório independente. Nesse sentido fazia-se necessário que estivessem presentes o segundo tipo de laboratórios, ou seja, os potenciais produtores de genéricos (Biosintética e Eurofarma). Lembrou-se ainda que acordos individuais entre laboratórios detentores de medicamentos de referência e potenciais produtores de genéricos, que envolviam quantias em dinheiro e acordos de distribuição, foram, de fato efetuados nos Estados Unidos.[293]

No caso brasileiro, no entanto, houve a reunião do dia 27 de julho de 1999. Nesse cenário, o Conselheiro Rigato destacou que seriam necessárias as seguintes condições para um conluio potencialmente bem sucedido (ainda que seus efeitos não fossem alcançados, conforme dispõe a lei antitruste brasileira): (i) laboratórios produtores de medicamentos de referência, os principais interessados no adiamento, mesmo que por um curto período de tempo, como uma semana, da entrada dos genéricos; (ii) os laboratórios mais capazes de ingressar no mercado no curto prazo, pois caso contrário haveria um desvio claro na intenção de boicote, sendo esses laboratórios presentes na reunião a Eurofarma e a Biosintética, esta última, individualmente, havia assinado um acordo com o laboratório Abbott para distribuir seus medicamentos genéricos; e (iii) algum veículo que tornasse a decisão exequível, ou seja, a pressão junto aos distribuidores, sendo que para estes, seria preferível distribuir medicamentos de marca a genéricos, dado o maior valor agregado, em média, dos primeiros. Foi considerado que todos três elementos estavam presentes na reunião de julho de 1999.[294]

Assim, o voto-vista considerou que existiam nos autos elementos suficientes para a condenação de todos os laboratórios participantes da reunião que contribuíram com seus nomes e suas estruturas corporativas ao incipiente boicote. Ponderou-se que, de fato, era possível observar que não houve consumação substantiva das infrações, mas considerou-se as Representadas infringiram a ordem econômica, ainda que seus objetivos não tenham sido alcançados, nas hipóteses do artigo 21, incisos, I, IV, V e XII da Lei 8.884/94, consistentes na: (i) fixação, em acordo com os

---

[293] CADE. Voto do Conselheiro Luis Fernando R. Vasconcellos. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOBcYYgkdyl3lrzlUE6Pj5QDxy8KPVWN6hUHC5YywsfK-vL7uh1DtfEqU7nlQ7gSPveSPV3oZicVctDkYKSS_oD Acesso em 11/06/2024.

[294] CADE. Voto do Conselheiro Luis Fernando R. Vasconcellos. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOBcYYgkdyl3lrzlUE6Pj5QDxy8KPVWN6hUHC5YywsfK-vL7uh1DtfEqU7nlQ7gSPveSPV3oZicVctDkYKSS_oD Acesso em 11/06/2024.

laboratórios concorrentes, de condição de venda aos distribuidores de medicamentos, consubstanciada na exigência de que estes não trabalhassem com genéricos; (ii) limitação ao acesso de novas empresas ao mercado; (iii) criação de dificuldades ao funcionamento ou desenvolvimento dos distribuidores de medicamentos; (iv) recusa de venda de bens dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais, condutas estas que, no caso concreto, configuram a incidência do artigo 20, incisos I, n e IV do mesmo diploma legal.

Havia, no entanto, um Representado que teve uma participação especifica diferenciada que, além de incurso nos outros incisos, incidiria sozinho na hipótese do inciso 11 do art. 21 da Lei 8.884/94 a de "obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes". Tratava-se do Laboratório Janssen-Cilag, isso porque: (i) os Representantes deste laboratório determinaram a pauta, marcaram a reunião, e convidaram os concorrentes; (ii) foi utilizada para a reunião uma sala em nome deste Laboratório na FGV/SP; (iii) seu Representante, Sr. Nilson Ribeiro, conduziu os debates; (iv) seus representantes redigiram a ata; (v) seus representantes divulgaram a ata; (vi) havia a previsão de uma reunião com os distribuidores para tratar dos temas discutidos na reunião, inclusive tendo sido a ata remetida também a alguns distribuidores. A Janssen-Cilag realizou um evento com os distribuidores na primeira quinzena de agosto daquele ano, que teve novamente como anfitrião o Sr. Nilson Ribeiro, em que foi discutido o conteúdo da ata.[295]

Em 13 de outubro de 2005, por maioria, o Plenário decidiu considerar as Representadas Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Eli Lilly do Brasil Ltda., Indústria Química e Farmacêutica Schering Plough S.A., Produtos Roche Química e Farmacêutica S.A., Monsanto do Brasil Ltda., Laboratório Biosintética Ltda., Bristol-Myers Squib Brasil S.A., Aventis Pharma Ltda., Bayer S.A., Lurofarma Laboratórios Ltda., Akzo Nobel Ltda., Glaxo Wellcome S.A., Merck Sharpe & Dohme Farmacêutica e Veterinária Ltda, Astra Zeneca do Brasil Ltda., Boeringher Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Aventis Behring Ltda., Sanofi-Synthelabo Ltda., Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda. e Byk Química Farmacêutica Ltda., como incursas no art. 20, incisos I, II e IV, c/c. artigo 21, incisos I, IV, V e XIII, todos da Lei n° 8.884/94, condenando-as, ao pagamento de multa no valor de 1% (um por cento) sobre o

[295] CADE. Voto do Conselheiro Luis Fernando R. Vasconcellos. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOBcYYgkdyl3lrzlUE6Pj5QDxy8KPVWN6hUHC5YywsfK-vL7uh1DtfEqU7nlQ7gSPveSPV3oZicVctDkYKSS_oD Acesso em 11/06/2024.

faturamento bruto de cada uma das Representadas no exercício anterior ao da instauração do Processo Administrativo, isto é, referente ao ano de 1998. Além de considerar a Representada Janssen-Cilag Farmacêuticas Ltda. como incursa no art. 20, incisos I, II, e IV, c.c. artigo 21, incisos I, II, IV, V e XIII, todos também da Lei n° 8.884/94, condenando-a ao pagamento de multa no valor de 2% (dois por cento) sobre o faturamento bruto da representada no exercício anterior ao da instauração do Processo Administrativo, isto é, referente ao ano de 1998, O Plenário ainda, por unanimidade, recomendou às representadas a adesão a um programa de "compliance" antitruste.

Em 9 de dezembro de 2011, a 4ª Vara Federal do DF declarou a nulidade da decisão proferida pelo Cade nos autos do Processo Administrativo n. 08012.009088/1999-48, para que não surtisse quaisquer de seus efeitos. Em 30 de março de 2015, a 6ª Turma do TFR da 1ª Região confirmou a decisão da 4ª Vara Federal (Apelação Cível 2007.34.00.043978-7/DF)[296].

[296] TRF 1ª Região. APELAÇÃO CÍVEL N. 2007.34.00.043978-7/DF. APELAÇÃO CÍVEL. ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. INFRAÇÃO À ORDEM ECONÔMICA. ARTIGOS 20, I, III e IV, c.c. art. 21, I, IV, V e XIII, da Lei 8.884/94. AUSÊNCIA DE PROVAS. NULIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO. VALOR DOS HONORÁRIOS CONDICIONADOS À AUSÊNCIA DE INTERPOSIÇÃO DE RECURSO. IMPOSSIBILIDADE. Disponível em https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=43667122007401340 0&secao=JFDF Acesso em 11/06/2024.

3.2.2 Processo Administrativo 08012.004599/1999-18 (Representantes: Secretaria de Direito Econômico/MJ - de oficio-; Secretaria de Acompanhamento Econômico/ MF. Representadas: F. Hoffmann - La Roche Ltd., Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., Basf Aktiengesellschafl, Basf S.A., Aventis Animal Nutrition do Brasil Ltda., Aventis Animal Nutrition (à época do julgamento, denominação de Rhône-Poulenc Animal Nutrition), Jorge Sisniega Otero Cordero, Alberto Angelo Nilson Rementeria, Alfredo Granai, Horst Tutepasteil, Philippe Bouquilion, Michael Lapps, Roel Janssen, Olivier Remi Reboul, Elder Carettoni, Louis Cottin e Bruno Müller)

Trata-se de Processo Administrativo instaurado em 16 de maio de 2000, por determinação do Secretário de Direito Econômico, para investigar a possível ocorrência de infrações à ordem econômica, que consistiriam em práticas de fixação de preços com concorrentes, influência na adoção de conduta comercial concertada entre concorrentes, regulação de mercados de bens, por meio do estabelecimento de acordos para limitar a produção e imposição de preços excessivos no mercado de vitaminas.[297]

As investigações foram feitas inicialmente na União Europeia e nos Estados Unidos e resultaram em multas após a demonstração de que caberia às filiais espalhadas pelo mundo a implementação e monitoramento do acordo sobre preços e quantidades de vitaminas comercializadas em cada localidade.[298]

[297] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[298] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

As Representadas, em suas defesas, não negaram a ocorrência do cartel protagonizado por suas matrizes e afirmaram que ele não teria produzido efeitos no Brasil. Tal tese foi rejeitada no voto do Conselheiro-Relator.[299]

Em seu voto, o Conselheiro Relator Ricardo Villas Bôas Cueva fez uma análise do mercado nacional de vitaminas e destacou que o país era um grande importador do produto, com grande participação das matrizes dos laboratórios representados, que detinham, em conjunto, poder de mercado. Portanto, concluiu que seria desarrazoável considerar que todas as alusões dos autos às Américas excluiriam o Brasil. [300] Ademais, o organograma das empresas também seria uma prova de que existia um sistema de comando em que as decisões das matrizes se aplicavam às filiais brasileiras. Ressaltou-se que, especificamente no caso brasileiro, a reunião tinha por objeto tratar de preços mínimos e quantidades de vitaminas A, BI, B2, B5, C, D3, E, E (óleo), H, beta caroteno e carotenóides a serem comercializadas no Brasil e na América Latina.[301]

O voto do Conselheiro Relator considerou ainda que, pelo menos no que se refere à divisão de mercados entre as Representadas, as provas eram suficientes para concluir não apenas pela potencialidade de efeitos danosos ao mercado brasileiro senão pela sua efetiva e concreta constatação.[302] Destacou que os indícios coligidos permitiam a presunção de que os efeitos nocivos deste cartel sobre o mercado brasileiro de vitaminas tinham se propagado de forma muito mais importante que do que os dados disponíveis nos autos permitiam quantificar. Foi mencionado estudo realizado por pesquisadores estrangeiros que estimavam que o impacto desse cartel no Brasil ao longo de toda a sua duração (1990 a 1999) levou a um prejuízo de mais

---

[299] Sampaio, P.R.P.; Guimarães, H. C de A.. Competências da Autoridade Concorrencial em Setores Regulados:Considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. 2012. Disponível em https://portalrevistas.ucb.br/index.php/EALR/article/view/3%20EALR%20281/2376 Acesso em 10/06/2024.

[300] Sampaio, P.R.P.; Guimarães, H. C de A.. Competências da Autoridade Concorrencial em Setores Regulados:Considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. 2012. Disponível em https://portalrevistas.ucb.br/index.php/EALR/article/view/3%20EALR%20281/2376 Acesso em 10/06/2024.

[301] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[302] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

de 183 milhões de dólares com o sobrepreço pago sobre as importações de numerosos tipos de vitaminas.[303] Assim, o voto foi pela condenação por infração ao art. 20, 1 a IV, combinado ao art. 21, 1, II, X e XXIV da Lei n° 8.884/94.

O voto-vista do Conselheiro Luis Fernando Schuartz foi pelo arquivamento do processo. Após urna análise preliminar do processo, o Conselheiro concluiu que os elementos de prova constantes nos autos não bastariam para suportar uma decisão condenatória.[304]

O Conselheiro Paulo Furquim de Azevedo apresentou voto-vogal. Ele acompanhou o Conselheiro-Relator opinando pela condenação das Representadas, argumentando que tanto a prova documental quanto a factual, eram individualmente suficientes para provar que o Brasil fazia parte do objeto do acordo (sobre o qual não pairavam dúvidas) e estavam nos autos.[305]

O Conselheiro Abraham Benzaquen Sicsú também apresentou voto vogal. Foi destacada a incontestável existência de um cartel internacional que, a princípio, tinha efeitos no Brasil. Muito embora não existissem provas concretas de que o citado cartel realmente tivesse efeitos no Brasil, os indícios eram incontestavelmente fortes. Somou-se a isso o fato de que, à época em que o cartel vigorou, a venda de vitaminas no mercado nacional era quase que totalmente a partir de matéria-prima importada, e por tais razões, não restaria qualquer dúvida de que o cartel realmente teve efeitos no Brasil. Ressaltou-se que, apesar da prática de cartel ser dificilmente comprovada por meio de provas concretas, a simples existência dos citados indícios seria suficiente para o convencimento. Assim, por essas razões, e por aquelas expostas pelo Relator, o Conselheiro acompanhou o voto do Conselheiro-Relator.[306]

---

[303] CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[304] CADE. Voto-vogal do Conselheiro Luis Fernando Schuartz. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[305] CADE. Voto-vogal do Conselheiro Paulo Furquim de Azevedo. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[306] CADE. Voto-vogal do Conselheiro Abraham Benzaquen Sicsú. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6J

Outro voto vogal foi apresentado pelo Conselheiro Luiz Carlos Delorme Prado, que ressaltou que, havendo evidência que este tratava da exportação para várias regiões do mundo, inclusive às Américas, haveria indícios suficientes para concluir que este afetava também o Brasil. E que, neste caso, a prova indireta, ou seja, a inexistência de qualquer fundamento lógico que implicasse a exclusão do Brasil da área afetada seria razão suficiente para além de qualquer dúvida admitir que as regras de tal cartel aplicavam-se no Brasil. Destacou que, no caso concreto, uma vez que haveria robustas razões para concluir que o cartel afetava os preços dos produtos vendidos no Brasil, não haveria que provar nenhum efeito suplementar do cartel. Assim, considerou a existência de provas abundantes de efeitos nocivos dessas empresas internacionais, que abusaram do consumidor brasileiro, e deveriam ser condenadas.[307]

A Presidente Elizabeth Farina apresentou seu voto-vogal pela condenação das Representadas, nos termos do voto do Relator. Foi destacado que não seria racional que um cartel internacional, com efeitos reconhecidos em diversas jurisdições, formado por poucas empresas transnacionais, com atuação por nove anos, se preocupasse em excluir alguma jurisdição, especialmente uma cuja demanda fosse inteiramente suprida pelo produto importado. Concluiu que o cartel teve como objeto manipular o mercado de vitaminas, inclusive no Brasil, lembrando não ser necessária demonstração de seus efeitos.[308]

Em 11 de abril de 2007, o Plenário decidiu:

a) por unanimidade, arquivar o processo em relação às seguintes Representadas: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., Basf S.A., Aventis Animal Nutrition do Brasil Ltda., Jorge Sisniega Otero Cordero, Alberto Angelo Nilson Rementeria, Alfredo Granai, Horst Tutepasteil, Philippe Bouquilion, Michael Lapps, Roel Janssen, Olivier

nUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[307] CADE. Voto-vogal do Conselheiro Luiz Carlos Delorme Prado. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

[308] CADE. Voto vogal da Presidente Elizabeth M. M. Q. Farina. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC Acesso em 10/06/2024.

Remi Reboul, Elder Carettoni, Louis Cottin e Bruno Muiler por ausência de provas (art. 386, IV, do Código de Processo Penal);

b) por maioria, considerar as demais Representadas como incursas no art. 20, incisos de I a IV, combinado com o art. 21, incisos 1, II, X e XXIV, todos da Lei n° 8.884/94, condenando-as, ao pagamento das seguintes multas: R$ 12.112.558,32 para F. Hoffmann - La Roche Ltd; Basf Aktiengesellschaft no valor de R$ 4.726.362,37; e R$ 847.125,19 para Aventis Animal Nutrition (antigaRhône-Poulenc Animal Nutrition).

Em 01 de agosto de 2007, foram consideradas cumpridas integralmente as obrigações impostas na decisão e foi arquivado o processo.

3.2.3 Processo Administrativo 08012.005928/2003-12 (Representante: DPDE/SDE "ex officio". Representada: Merck S.A.)

Trata-se aqui de Processo Administrativo instaurado em razão de indícios apontados pela Secretaria de Direito Econômico quando da investigação realizada no âmbito do Processo Administrativo 08012.009088/1999-48 (já analisado em item anterior), do qual a empresa Merck S.A. não figurou como parte.[309]

Resumidamente, no PA 08012.009088/1999, foram apresentadas cópias de supostas atas de reunião na qual, segundo o entendimento exarado naquele processo, os laboratórios tentaram montar ação coordenada visando (i) delimitar atuação dos distribuidores de medicamentos no Brasil e (ii) impor dificuldades à entrada de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico nacional.[310]

A empresa Merck S.A. não foi parte no PA n° 08012.009088/1999-48, o qual teve, entre outras representadas, outra companhia de nome muito semelhante, a saber, a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. A SDE concluiu, assim, no bojo

---

[309] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svageQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1 Acesso em 11/06/2024.

[310] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svageQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1 Acesso em 11/06/2024.

do PA 08012.009088/1999-48, que "*tendo em vista a existência de indícios suficientes da participação de Merck S.A. em infrações à ordem econômica se fazia necessária a instauração de processo em seu desfavor*".[311]

A Representada apresentou defesa tempestiva, apontando que:

a) não existiam indícios nos autos do PA 08012.009088/1999-48 que corroborassem a participação da Merck no conluio em investigação naquele procedimento;
b) a única evidência do ilícito, a ata apócrifa da reunião ocorrida em 1999, não provaria "*absolutamente nada a respeito do que efetivamente tenha sido discutido na reunião*";
c) que a Merck se manifestou publicamente contra os termos da ata;
d) que o gerente nacional de vendas da Merck, o Sr. Álvaro Celis, por ser estrangeiro e pouco dominar o idioma português, não compreendeu exatamente o que se discutia na reunião. Sustentou, ainda, que o gerente nacional de vendas, não tinha qualquer poder para implementar mudanças nas práticas comercias da empresa;
e) que a Merck não teve acesso ao estudo de mercado solicitado pela SDE para IMS Health, que foi tratado como documento sigiloso e confidencial;
f) que haveria vedação ao uso de prova emprestada produzida sem contraditório, logo todas as provas produzidas no bojo do PA 08012.009088/1999-48 deveriam ser desconsideradas;
g) que o Princípio do Informalismo só poderia ser considerado no procedimento administrativo em favor do administrado e não contra ele;
h) que havia necessidade de formação de litisconsórcio passivo necessário quando da investigação de cartéis, como seria aquele caso, sob pena de se incorrer em "gravíssimo vício de legalidade". A representada alegou ser "obrigatório que todos os investigados estejam na situação processual de réus no mesmo processo administrativo, não em processos diferentes ou autônomos", pois "a suposta conduta infrativa demanda julgamento unitário, de modo que a decisão do julgador seja harmoniosa e coerente";

[311] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svaqeQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1 Acesso em 11/06/2024.

i) que inexistia condenação prévia da Merck. De acordo com a Representada, não foi realizado neste processo um novo julgamento condenatório, mas apenas buscou-se evidenciar a participação da Merck em uma reunião que, neste caso, já havia sido previamente avaliada. Ressalta-se que tal participação nunca foi negada pela defesa.;

j) que a Merck foi pioneira no Brasil no lançamento de medicamentos genéricos, pelo que não teria nenhum interesse em boicotar sua distribuição;

k) que não houve alteração na conduta da Merck depois da referida reunião.

Em 6 de janeiro de 2012, a Representada trouxe aos autos julgado da 4ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal, datado de 9 de dezembro de 2011, lavra do Juiz Itagiba Catta Preta Neto, que declarou a nulidade da decisão proferida pelo Cade nos autos do Processo Administrativo n. 08012.009088/1999-48.[312]

O voto do Conselheiro Relator Marcos Paulo Veríssimo destacou que a análise focava no mercado nacional de medicamentos genéricos, tendo em vista a conduta denunciada e as atividades desenvolvidas pela Representada. Foi considerado que as atas previam um exercício de projeção do futuro da distribuição no Brasil e com base na previsão de cenário feita teciam um "plano estratégico", detalhando os pontos a serem focados na execução da ação, tais como "proteção de saúde financeira" das empresas. Especificamente, em ambas as versões de ata da reunião, havia a previsão do (i) lançamento de uma campanha midiática contra os genéricos e (ii) de ações de retaliação a distribuidores que trabalhassem com genéricos.[313]

O Conselheiro Relator asseverou que não havia nos autos documentos que indicassem a participação da Representada no suposto acordo e tampouco ações que pudessem a ela serem imputadas. Alegou-se que a ata era apócrifa e não apresentava qualquer informação cujo conhecimento fosse exclusivo da Representada e não representava a concordância dela. Também foi afirmado que não havia a indicação

[312] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svageQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1 Acesso em 11/06/2024.

[313] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svageQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1 Acesso em 11/06/2024.

da prática de qualquer ilícito e as próprias empresas afetadas pelo boicote que teria sido praticado pelo setor não imputando à Merck qualquer conduta indevida. Portanto, não haveria como sustentar a condenação específica da Representada quanto aos fatos imputados, impondo-se o necessário arquivamento do processo.[314]

Em seu voto-vista, o Conselheiro Alessandro Octaviani analisou a ilicitude da reunião e a participação da Merck na conduta. Afirmou que eram claros os efeitos anticompetitivos da prática, pois a não entrada ou retardo da entrada dos genéricos no mercado, mesmo que por pouco tempo, evitaria perda de lucros por parte das empresas, uma vez que esses produtos apresentavam uma opção mais barata e, possivelmente, melhor e mais acessível a toda população. No voto, foi ressaltado que a participação da Merck na reunião caracterizava a consumação da infração, pois demonstrava a tentativa de boicotar o mercado de medicamentos genéricos.[315]

Ressaltou que a legislação em vigor à época buscava constranger os incentivos à participação em atividade ilícitas não apenas dos agentes ativos, mas também dos omissos. Ou seja, não incluir os omissos tenderia a reduzir a instabilidade de acertos anticompetitivos, naturalmente a qualquer política que se pretenda efetiva de combate a cartéis. Diante desses fundamentos, concluiu que o Sr. Álvaro Enrique Celis Sanchez, funcionário da Representada presente à reunião, gozava de poder de representação, atuando em nome da Merck e não em nome próprio, o que acarretava, inexoravelmente, a responsabilidade da Representada na conduta. Assim, apontou que foram identificados todos os requisitos para a caracterização da responsabilidade da Merck. Destacou que o acordo entre laboratórios concorrentes poderia dificultar a entrada dos genéricos no Brasil, prejudicando o mercado e os consumidores.[316]

Em 11 de agosto de 2014 o Plenário, por maioria decidiu pela condenação da Representada, por prática de infrações à ordem econômica tipificada no art. 20, incisos 1 e IV, e no art. 21, incisos 1, II, IV, V e XIII, da Lei n8.884/94, com aplicação

---

[314] CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svaqeQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1 Acesso em 11/06/2024.

[315] CADE. Voto do Conselheiro Alessandro Octaviani Luis. Processo Administrativo 08012.005928/2003-11. Disponível https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8iQrVe9MD3bSm4sq183f5o6FG3Jp0Jevtfb47kRrFp-9xRSiN5sEyZkJ4qUx5Q0aGNxpP268qneQjQHyEri37c Acesso em 11/06/2024.

[316] CADE. Voto do Conselheiro Alessandro Octaviani Luis. Processo Administrativo 08012.005928/2003-11. Disponível https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8iQrVe9MD3bSm4sq183f5o6FG3Jp0Jevtfb47kRrFp-9xRSiN5sEyZkJ4qUx5Q0aGNxpP268qneQjQHyEri37c Acesso em 11/06/2024.

de multa no valor de R$ 4.295.599,52 (quatro milhões, duzentos e noventa e cinco mil, quinhentos e noventa e nove reais e cinquenta e dois centavos), nos termos do voto-vista do Conselheiro Alessandro Octaviani Luís.

3.2.4 Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04 (Representante: Support Produtos Nutricionais Ltda. Representado: CMW Saúde & Tecnologia Importação e Exportação Ltda.)

Trata-se de representação da Support Produtos Nutricionais Ltda. (Support) contra a CMW Saúde & Tecnologia Importação e Exportação Ltda. (CMW) de suposta prática de *sham litigation* por meio de ações judiciais e administrativas, alegadamente sem fundamentos jurídicos aceitáveis, movidas contra a Representada, nas quais ataca o registro de seus produtos em fase da revalidação na Anvisa.[317]

A CMW, de acordo com a Representante, foi constituída, em maio de 2005, por três ex-funcionários da Representante Support e atuava principalmente no mercado de alimentos para fins especiais[318]. Esse mercado seria compreendido, sobretudo, por vendas em licitações, sendo o fator preço importante para a efetivação da venda. De acordo com a Representante, o comportamento jurídico da Representada seria abusivo e teria criado óbices ao seu funcionamento no mercado ao entrar com ações judiciais com fundamento falso em relação ao registro sanitário da Support.[319]

No que diz respeito ao questionamento do registro de produtos em fase de revalidação na Anvisa, a CMW postulou que o Decreto-lei n° 986/1969 não prevê, expressamente, se o registro do produto da Support, durante o período de revalidação junto à Anvisa, permanece ou não válido. Logo, na ausência de regulamentação expressa, a Representada argumentou que o protocolo do pedido de revalidação do

---

[317] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

[318] Algumas pessoas possuem incapacidade de metabolizar alguns aminoácidos, como, por exemplo, a fenilalanina, o que ocasionaria a desordem denominada fenilcetonúria. Para auxiliar estas pessoas, algumas empresas, como a CMW e a SUPPORT, produzem alimentos sem fenilalanina.

[319] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

registro da Support não asseguraria a sua validade, sendo, com isso, ilegal a participação de tal empresa em licitações públicas. Em razão disto, a CMW entrou com diversas impugnações administrativas e ações judiciais reclamando a respeito da validade do registro dos produtos da Support.[320]

No entanto, segundo a Representante, a interpretação da CMW era abusiva. Compreendia que a Lei n° 6.360/76, que "dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos" se aplicaria – por analogia – aos alimentos para fins especiais. Essa lei prevê que a revalidação do registro solicitada dentro do prazo legal faz com que o registro seja automaticamente revalidado, independente de decisão, se esta não for proferida até o término da validade do registro pela Anvisa. Argumentou ainda que esse seria o entendimento da Anvisa, conforme ofícios enviados pela agência e parecer consulente n° 54/2009, da Anvisa. Ademais, a Representante arguiu que não seria lógico dispensar tratamento menos rígido a outros mercados, como o de medicamentos, do que ao empregado ao mercado de alimentos para fins especiais. E o fato de o produto já ter passado por rígido processo de avaliação lhe conferia a presunção de estar devidamente apto para o consumo.[321]

A Representante argumentou, ainda, que o exame indiscriminado de tutelas de urgência seria suficiente para impedir a comercialização de seus produtos. De acordo com ela, as ações movidas pela CMW não se circunscreveriam a atacar a Support, mas também os seus distribuidores e os órgãos públicos que promoveram as licitações. A Representante alegou que inexistia fundamento jurídico crível nas ações propostas pela CMW, na medida em que nenhum litigante, de boa-fé, e de forma realista, poderia esperar êxito em tais demandas, em total afronta a legislação aplicável e posicionamento da Anvisa. Relatou, ainda, que deixou de participar de

[320] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

[321] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

licitações de pequeno porte em razão dos custos que incorreria, para se defender das alegações da CMW, caso vencesse a licitação.[322]

Dessa forma, a Representante postulou que a intenção da CMW ao entrar com ações judiciais e administrativas é de impedir a comercialização de seus produtos e de suas distribuidoras, bem como elevar desproporcionalmente os seus custos, a fim de desencorajar a sua participação em licitações.[323]

A Secretaria de Direito Econômico (SDE) promoveu a investigação em Averiguação Preliminar em face da CMW. Em 09 de julho de 2014, a CMW se manifestou nos autos postulando que (i) ela buscou de boa-fé seu direito de ação, tendo em vista que entende que a legislação de medicamentos não deva se aplicar aos alimentos para fins especiais, na medida em que tem legislação própria, inclusive acostou aos autos documentos para demonstrar que a questão era controversa e (ii) ao contrário da alegação da Support, a CMW que teria sido alvo de conduta de *sham litigation* por parte da Support, juntando cópia de recursos apresentados pela Support.[324]

Em 02 de dezembro de 2014, a Support peticionou nos autos arguindo que as ações e/ou recursos movidos pela Support não constituíram mero inconformismo com a "vitória" da CMW, mas questionavam (i) questões técnicas das decisões dos pregoeiros compreendidas como injustas por desclassificarem a Support de determinado certame, tais como o não atendimento dos produtos homologados pelo órgão responsável pelo edital pela Support, e (ii) a homologação de empresas com documentação irregular.[325]

---

[322] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

[323] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

[324] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

[325] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

A Nota Técnica que analisou o caso ressaltou que se deve ter muita parcimônia ao julgar denúncias de exercício abusivo do direito de petição, tendo em vista que esse é um direito constitucional assegurado a todo cidadão e que não compete ao Cade avaliar, em todo e qualquer caso, a robustez ou não de ações judiciais. No presente caso, não obstante a existência de inúmeras ações movidas pela Representante contra o resultado de licitações públicas realizadas em vários Estados e impugnações administrativas contra a participação da Support e suas distribuidoras nos certames, concluiu que não havia evidência de mentiras contadas ao Poder Judiciário ou omissões capazes de ludibriar tal Poder. Tampouco seria evidente, acima de qualquer suspeita, que a tese levada ao Judiciário seria absolutamente sem fundamento.[326]

Foi destacado que existiam decisões favoráveis e contrárias às teses da Representada. Assim, a SG concluiu que existia uma omissão legal reconhecida, que gerou dúvidas jurídicas, havendo decisões administrativas e judiciais que ora respaldavam a tese da Representada, ora iam de encontro, não podendo se afirmar, de forma razoável, que não havia algum fundamento mínimo no pleito. Ressaltou, aliás, que à época em que as ações judiciais foram movidas, sequer foi demonstrado nos autos que já haveria um entendimento jurisprudencial de tribunais superiores pacificando ou dando norte à questão, o que poderia justificar o fato da CMW ter ingressado com várias ações, dada a dúvida jurídica pendente em diferentes licitações. Ante o exposto, não havia, até o momento da análise, indício de que a CMW tinha praticado conduta de *sham litigation*. Portanto, a nota da SG recomendou:[327]

(i) a convolação do feito em Inquérito Administrativo para Apuração de Infrações à Ordem Econômica, nos termos do art. 69, da Lei nº 12.529/2011 c.c. art. 146 do Regimento Interno do Cade, passando as normas processuais previstas na Lei nº 12.529/11 a ter aplicação imediata, exceto para as fases processuais concluídas antes da vigência

[326] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

[327] CADE. Nota Técnica 3/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-w0sitWPwC674SHNBUC02voa4c5JRQUEBs0nTYvk1pCpwL5ECUc-nchmSjbaraysCcgTY2x3UHalCUQTPP-Xnn Acesso em 28/06/2024.

da lei, e sendo respeitados todos os atos praticados com base na Lei nº 8.884/94; e

(ii) o arquivamento do processo.

Em 20 de janeiro de 2015, o Superintendente-Geral acolheu as recomendações acima mencionadas.

Em 10 de fevereiro de 2015, a Representada apresentou recurso combatendo a decisão de arquivamento.

Em 07 de maio de 2015, a SG publicou despacho indeferindo o recurso. Como fundamento foi destacado que a Representante não tinha trazido ao conhecimento da Superintendência novos indícios que comprovassem a prática anticompetitiva investigada, mantendo-se a convicção da SG de que a tese esposada não constituía evidência de prática de *sham litigation*, não ensejando, portanto, a abertura de Processo Administrativo. Ademais, ressaltou que o arquivamento não prejudicaria eventual investigação futura, diante da existência de novos indícios de infração à ordem econômica a ensejar a sua continuidade.[328]

3.2.5 Processo Administrativo 08012.011508/2007-91 (Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company)

Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria de Direito Econômico (SDE) em face da Eli Lilly do Brasil Ltda. e da Eli Lilly and Company a fim de apurar suposta prática de *sham litigation* pelas Representadas, cuja instauração ocorreu a partir de representação promovida pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos (Pró-Genéricos), encaminhada à SDE em setembro de 2007.[329]

---

[328] CADE. Despacho 505/2015. Inquérito Administrativo 08012.007213/2011-04. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-UIxVwPv96mskFw_Kuk0VUsWcRPjeiW7KR3WP0dhPYV853FkGYf4OJ77x7mfbEqvc_s1qHdeBVCW6SGTbMprwV Acesso em 28/06/2024.

[329] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

De acordo com a representação, a Eli Lilly estaria impondo barreiras artificiais à concorrência por meio do ajuizamento de múltiplas ações judiciais em face de instituições públicas diversas (INPI e Anvisa), em comarcas diferentes (Rio de Janeiro e Distrito Federal), visando à obtenção de indevida exclusividade na comercialização do medicamento cloridrato de gencitabina, utilizado para o tratamento de câncer, em prejuízo de seus potenciais concorrentes. Para implementar a estratégia anticompetitiva, a Eli Lilly teria promovido a alteração do escopo do pedido de patente, omitido dados relevantes em determinadas demandas e praticado *forum shopping* [330].[331]

De acordo com a denúncia, o pedido inicial de registro de patente da Representada tratava do processo para "*preparar um nucleosídio enriquecido com beta-anômero*" e foi denegado pelo INPI, com base na inaplicabilidade do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPs). Em posterior pedido de reanálise, a Representada apresentou emenda ao quadro reivindicatório, acrescentando nova reivindicação (reivindicação 14), que tratava, ainda, sobre o processo em questão. Após o primeiro pedido de aditamento, foram adicionados dois novos itens ao quadro reivindicatório (reivindicações 15 e 16), que versavam não mais sobre patente de processo, mas de produto, de maneira que o escopo do pedido teria sido alterado substancialmente.[332]

Assim, a Representada teria praticado *sham litigation* ao ajuizar ação em face da Anvisa para a obtenção de registro de exclusividade de comercialização do cloridatro de gencitabina, princípio ativo do medicamento Gemzar, mesmo sabendo que o pedido de patente versava sobre processo, sem informar ao Juízo do Distrito Federal que o aditamento do requerimento havia sido negado em ação judicial promovida no Rio de Janeiro. Além disso, ao propor a ação para a obtenção do direito

---

[330] Forum shopping é, em resumo, a escolha estratégica de um tribunal para julgar um caso específico, a decisão de conduzir litígios paralelos em diversas cortes internacionais, ou a opção por seguir com litígios em série em diferentes tribunais. (XAVIER, 2016).

[331] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXgyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[332] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXgyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

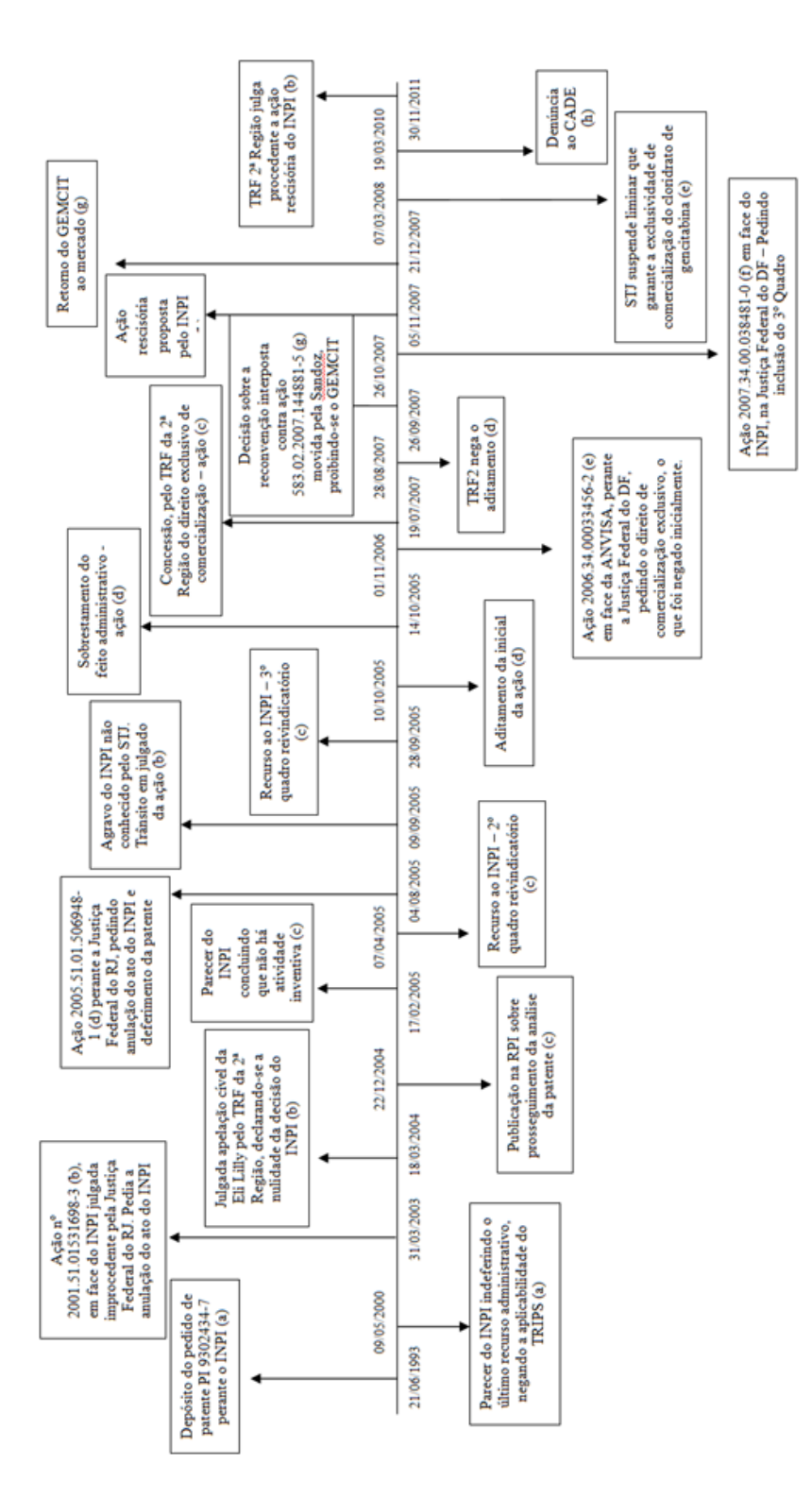
de comercialização exclusiva (EMR, do inglês *exclusive marketing rights*), queixando-se da demora na concessão de seu pedido patentário, a representada teria omitido o fato de que o feito administrativo perante o INPI estava sobrestado em razão da ação proposta no Rio de Janeiro. Dessa maneira, a Representada teria obtido a proteção monopolística de seu produto artificialmente, utilizando-se por igual da prática de *forum shopping*, ou seja, a escolha estratégica de jurisdição que emitiria decisão mais favorável para que fossem alcançados os objetivos da empresa.[333]

A Conselheira-Relatora, em seu voto, descreveu pormenorizadamente as ações movidas pela Representada, de modo a estabelecer uma linha do tempo que demonstrasse a cronologia dos fatos. As ações ajuizadas foram assim resumidas no voto da Conselheira-Relatora:[334]

[333] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[334] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

Figura 4: Esquema das ações propostas pela representada



Fonte: Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91.

Em sua defesa, a Representada alegou que teria sofrido cerceamento de defesa, tendo em vista que na Nota Técnica da SDE não teria sido enunciada a conduta ilícita imputada à representada. No mérito, a Representada sustentou que a denúncia de conduta de *sham litigation* ocorre em ações que não buscam interesses legítimos e que são propostas com o único intuito de prejudicar seus concorrentes. Alegou assim que, para que houvesse sua condenação, seria indispensável comprovar a má-fé, caso contrário, haveria violação do direito constitucional de petição. Argumentou, ainda, que o pedido de patente PI 9302434-7 continha todos os requisitos legais que autorizavam seu deferimento pela autoridade competente (INPI), tanto que o requerimento foi concedido em outras jurisdições. No que se refere ao TRIPs, objeto da controvérsia em razão da qual o pedido de patente não foi deferido inicialmente, afirmou que o acordo foi ratificado pelo Brasil em 1994 e era plenamente aplicável aos pedidos de patente pendentes em 01.01.1995, motivo pelo qual o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ) deu provimento à apelação da Representada para determinar a nulidade da decisão do INPI que negou o pedido de patente. Assim, não teria havido qualquer tentativa de fraude ou ato de má fé praticado pela Representada, que estaria agindo legitimamente na defesa de seus direitos.[335]

No que se refere à alteração do quadro reivindicatório, a Eli Lilly argumentou que se tratava de prática comum perante o INPI e que, muitas vezes, a própria autarquia, ao indeferir determinado pedido, informava que a decisão poderia ser modificada, caso o quadro reivindicatório fosse mais específico. No que se refere à proibição de comercialização imposta à Sandoz, afirmou que, ainda que determinado medicamento contenha outras indicações terapêuticas, não poderia ser comercializado por empresa que não detém direitos exclusivos. Ademais, a própria legislação sanitária vedaria a supressão de determinada indicação terapêutica do medicamento utilizado como referência.

A respeito da acusação de *forum shopping*, a Representada alegou que o ajuizamento de ações no Distrito Federal enquanto ações similares eram apreciadas pela Justiça Federal do Rio de Janeiro não era abusivo. Enfatizou, ainda, que as ações propostas em diferentes jurisdições possuem fundamento legal, de modo que não

[335] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

seria possível falar em fraude ou ato de má-fé. Quanto à existência de campanhas difamatórias realizadas por fabricantes de medicamentos de referência para prejudicar a entrada dos medicamentos genéricos no país, a Eli Lilly alegou que não participou da conduta e que não há qualquer relação entre a acusação e as ações questionadas nos autos. Em relação ao PA nº 08012.009088/1999-48, que condenou a Representada pela existência de conluio para impedir a entrada de fabricantes de genéricos no Brasil, relembrou que a conduta já foi punida pelo Cade.[336]

Sobre a participação da Eli Lilly em condutas comerciais predatórias, a Representada apontou que a acusação não poderia ser levada adiante, pois a patente sequer fora concedida, não havendo que se falar na redução de atratividade ao mercado. Ademais, não seria possível falar em elevação dos custos dos rivais, pois nenhuma das ações teria sido infundada.

Com base nos critérios adotados no julgamento da Averiguação Preliminar 08012.006076/2003-72 (plausibilidade do direito invocado, veracidade das informações, adequação e razoabilidade dos meios utilizados e probabilidade de sucesso da postulação), a Eli Lilly alegou que em nenhum momento apresentou informações falsas e reiterou que todos os recursos impetrados no âmbito das ações judiciais foram plenamente legítimos e possuíam fundamento legal. Por fim, a Representada asseverou que não possuía poder de mercado suficiente para impedir a atuação de seus concorrentes. No segmento de "tratamento de câncer de pulmão", indicação mais importante do produto e único em que a Eli Lilly declarou possuir informações sobre a participação de mercado, o *market share* seria de apenas 20%, percentual insuficiente para impedir a atuação de seus concorrentes. Assim, não haveria como se cogitar de *sham litigation*.[337]

A SG, em seu parecer, opinou pela condenação das Representadas, ao aduzir que "*abusaram de seus direitos de petição, utilizando-se de ardilosa engenharia processual, na busca de direitos que não lhes eram devidos, e com efeitos*

---

[336] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXgyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[337] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXgyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

anticompetitivos severos". Por fim, a SG concluiu que as condutas praticadas pela representada configuraram infração à ordem econômica prevista nos incisos IV, V, X e XVI do Art. 21 c/c incisos I, II e IV do Art. 20, da Lei 8.884/94.[338]

Sobre a relação entre o direito da concorrência e a propriedade intelectual, a Conselheira-Relatora asseverou que, embora, em princípio, o direito antitruste e direito da propriedade intelectual pareçam proteger interesses antagônicos, ambos, na verdade, asseguram o bem-estar dos consumidores a partir da garantia da inovação, ainda que de modos distintos. Destacou que a propriedade intelectual, pode ensejar diversos tipos de abuso (por ser um direito de propriedade excludente), que não vêm passando despercebidos para o direito concorrencial. Ressaltou que a falta de rigor das autoridades de registro acaba levando a um contexto propício à prática de *sham litigation* em diversas modalidades. Assim, cada vez mais se cogitaria, portanto, do dever de lealdade e de cuidado dos titulares de patentes não apenas no registro de seus pedidos, como também na defesa judicial e extrajudicial de seus direitos. A ideia é a de que o exercício e a defesa de tais direitos precisariam ser feitos de forma cuidadosa e proporcional, a fim de não trazerem restrições à concorrência além daquelas que estão intrinsecamente relacionadas à sua própria preservação. Não seria sem razão que a Lei nº 12.529/2011 fez questão de incluir, dentre as condutas ilícitas, o abuso da propriedade intelectual, como se infere do art. 36, § 3º, XIX.[339]

Sobre a delimitação do *sham litigation*, a Conselheira-Relatora afirmou que consiste, em linhas gerais, no abuso de direito de petição com finalidade anticompetitiva. A instrumentalização do direito de ação para a produção de efeitos anticoncorrenciais seria, portanto, matéria com a qual deve se preocupar o direito da concorrência. O exercício do direito de ação é legítimo quando o autor pretende buscar os meios adequados para a obtenção da prestação jurisdicional que garanta seu direito na melhor forma possível, mas pode configurar um ilícito quando utilizado para

---

[338] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[339] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

dissimular estratégia anticompetitiva, tendente à eliminação da concorrência. Cabe ao Cade, então, aferir a existência de padrões de comportamento estratégico a partir de uma macrovisão das condutas levadas a cabo pela representada, tendo em vista que o mérito dessas demandas isoladamente consideradas deve ser apreciado pelas instâncias administrativas ou judiciais aos quais foram submetidos os pedidos, apresentados ao Cade como dados do Processo.[340]

Ao analisar a jurisprudência do Cade, o voto da Conselheira Ana Frazão, em 2015, destacou que a experiência do Cade sobre condutas relativas ao abuso do direito de petição ainda era incipiente. De fato, até aquele momento, o Tribunal tinha enfrentado poucos casos envolvendo esse tipo de discussão e, na maioria deles, entendeu-se que não havia indícios suficientes de infração à ordem econômica. Foi ressaltado que era pacífico na jurisprudência que o direito de petição não era absoluto e não estava imune à avaliação da autarquia. Isso significava que o Cade reconheceu a sua competência para averiguar, se, no caso concreto, haveria ou não alguma razoabilidade no exercício desse direito, ainda que a abusividade não tenha sido constatada no processo judicial ou administrativo de origem. A análise da jurisprudência do Cade, demonstrava que, de forma geral, deveriam ser consideradas a plausibilidade das ações, a veracidade das informações fornecidas, além da proporcionalidade dos meios utilizados. A inexistência de enganosidade exigia também que não fossem omitidas informações que possam levar o magistrado a erro, até porque, o abuso de direito também admitiria a modalidade culposa, constatação que se extraía não apenas do art. 187 do Código Civil, mas da própria Lei nº 8.884/94 e da Lei nº 12.529/2011, que afastam a exigência de culpa subjetiva para a configuração do ilícito antitruste.[341]

Concluiu a Conselheira que, na jurisprudência do Cade, tinha sido reconhecido que a associação entre abuso de direito de petição e propriedade intelectual tinha claro potencial de lesão à concorrência. O monopólio garantido por uma patente era

---

[340] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[341] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

legítimo pelas próprias premissas que sustentam o direito patentário, mas esse monopólio é ilícito quando, mesmo que dissimulado pela proteção patentária, é obtido por meios fraudulentos. Portanto, a *sham litigation* seria possível mesmo no momento de concessão da patente, ainda que de difícil aferição.[342]

Para avaliar a existência de abuso no direito de petição no caso, foram examinadas as condutas perpetradas pela Representada desde o momento do depósito do pedido de registro de patente (e do primeiro exame realizado pelo INPI) até a reconvenção[343] proposta contra a Sandoz. Assim, a análise de conduta lesiva à concorrência observou as seguintes etapas: (i) o depósito da patente e o ajuizamento da primeira ação judicial em face do INPI; (ii) a alteração do escopo do pedido de patente; (iii) o suposto induzimento do Judiciário a erro mediante omissão de informações relevantes e a obtenção de exclusividade de comercialização do cloridrato de gencitabina, (iv) a hipótese do *forum shopping* e (v) a vedação à Sandoz da comercialização do medicamento Gemcit.[344]

Ao fim da análise, a Relatora asseverou que o exercício dos direitos exige que sejam observados critérios de razoabilidade, além dos deveres decorrentes da cláusula geral de boa-fé objetiva. Logo, mesmo não havendo dolo, não era possível descartar a existência de abuso de direito de petição, quando demonstrado que a Representada faltou com os deveres de diligência e lealdade. No entanto, a Conselheira-Relatora destacou que a condenação proposta se baseava precisamente no enfoque do abuso de direito sustentado pela Representada, ou seja, estava lastreada no desvio de finalidade do direito, identificado a partir da violação objetiva do dever de cuidado e da boa-fé objetiva. Verificou que havia a violação da boa-fé perante o Poder Judiciário, quando deixou de esclarecer a situação em que realmente se encontrava o objeto de sua demanda para que obtivesse prestação em seu favor, motivo pelo qual seria dispensável, para a identificação da ilicitude, o exame do

---

[342] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXgyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[343] A reconvenção está presente no artigo 373 do Código de Processo Civil e é uma ação judicial que o réu pode apresentar contra o autor no mesmo processo em que é demandado, sendo uma forma de o réu apresentar pedidos e alegações próprios, invertendo a estrutura do processo.

[344] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXgyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

elemento subjetivo da conduta (existência de má-fé ou de boa-fé subjetiva). No caso concreto, esse deveres eram particularmente acentuados, em razão do potencial de restrição à concorrência decorrente da obtenção indevida do monopólio, especialmente levando em consideração a ausência de regulamentação do instituto, bem como o fato de que o monopólio se assenta em mera expectativa de direito e precede a manifestação da autoridade competente sobre o objeto da patente. Somou-se a isso o fato de que as condutas constituíram uma estrutura complexa de demandas judiciais, que se entrelaçavam temporariamente e confundiam-se espacialmente. Assim, concluiu ser inequívoco que a Representada incorreu em *sham litigation*.

Sobre o *forum shopping*, aduziu que, embora o mero ajuizamento da mesma ação em foros distintos não configure um ilícito antitruste, a visão panorâmica da estratégia seguida pela Eli Lilly exigia que a litispendência, nessa hipótese recebesse, um contorno diverso. De fato, a propositura de nova ação, quando já havia decisão judicial desfavorável no Rio de Janeiro, demonstrou o comportamento nitidamente abusivo da Representada, que pretendia impedir que a autoridade competente – INPI – se manifestasse sobre a matéria.[345]

Acerca dos efeitos lesivos à concorrência, a Conselheira-Relatora destacou que a utilização da proteção patentária de maneira indevida traria danos significativos à concorrência, uma vez que instituiria monopólio artificial sem que houvesse a contrapartida social justificadora da propriedade intelectual.

Tendo em vista que a Representada obteve monopólio indevido, com base em decisões judiciais favoráveis conseguidas mediante a condução de estratégia que envolveu a omissão de dados relevantes ao convencimento do magistrado, não havia que se falar em efeitos potenciais, mas em efeitos concretos de prejuízo à concorrência.[346]

O voto da Conselheira-Relatora asseverou, ainda, que a estratégia levada a cabo pela Representada consistiu em um comportamento a longo prazo permeado

---

[345] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53flqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

[346] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53flqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

por diversas sutilezas que se traduziam em enganosidades ou situações que revelaram em todo o seu transcurso, senão o dolo reiterado, ao menos o inequívoco descumprimento dos deveres de lealdade e de diligência que lhes eram exigidos na hipótese. Portanto, embora a Representada não detivesse parcela tão considerável do *market share*, era inegável que suas condutas geraram sérios danos ao mercado, reforçando a conclusão, já esposada anteriormente, de que a existência de *sham litigation* independe da avaliação do *market share*. Assim, a Conselheira-Relatora concluiu que as representadas praticaram infrações à ordem econômica, previstas no art. 20, I e IV c/c art. 21, IV, V e XVI da Lei nº 8.884/1994.[347] Em 24 de junho de 2005, o Conselheiro Gilvandro V. Coelho de Araújo apresentou o voto-vista que foi no sentido do voto da Conselheira-Relatora tanto no mérito quanto na dosimetria da pena. Assim, em 03 de julho de 2015, o Plenário, por unanimidade, determinou a condenação das Representadas pela prática de infração à ordem econômica, prevista nos arts. 20, I e IV c/c art. 21, IV, V e XVI da Lei nº 8.884/1994, com aplicação de multa no valor de R$ 36.679.586,16.

3.2.6 Processo Administrativo 08012.008821/2008-22 (Representante: Secretaria de Direito Econômico ex officio. Representadas: Aurobindo Farmacêutica do Brasil Ltda e AB Farmo Química Ltda., (sucedidas por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.), Brasvit Indústria e Comércio Ltda., Pharma Nostra Comercial Ltda., César Augusto Alexandre Fonseca, Daniela Bosso Fujiki, Flávio Garcia da Silva, Francisco Sampaio Vieira de Faria, José Augusto Alves Lucas, Premanandam Modapohala, Ronaldo Alexandre Fonseca e Vittorio Tedeschi.)

Trata-se de Processo Administrativo instaurado a partir de provas colhidas em Inquérito da Polícia Federal no âmbito da chamada “Operação Roupa Suja”, deflagrada em 2004, para investigar a possível formação de um cartel de lavanderias

[347] CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZqGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9 Acesso em 12/06/2024.

em licitações de hospitais públicos do Rio de Janeiro. Por meio de interceptações telefônicas autorizadas pela Justiça e pelo cumprimento de mandados de busca e apreensão, descobriu-se indícios de um possível segundo cartel, formado para fraudar licitações de laboratórios públicos para aquisição de insumos destinados à fabricação de medicamentos antirretrovirais, utilizados no tratamento da AIDS.[348]

Em setembro de 2007, a Justiça Federal do Rio de Janeiro autorizou a remessa de todas as informações contidas no referido inquérito à Secretaria de Direito Econômico (SDE), que decidiu, em 18 de dezembro de 2008, pela instauração do presente processo contra os Representados acima mencionados[349].

Devidamente notificados, os Representados apresentaram suas defesas. Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (sucessora de Aurobindo Farmacêutica do Brasil Ltda.) e AB Farmo Química Ltda. ofereceram defesa conjunta, alegando (i) falta de provas de sua participação na conduta, (ii) falta de provas da participação de seus funcionários (Premanandam e Daniela), (iii) que os pagamentos feitos à Francisco Faria e Flávio Silva, ambos da Brasvit, referiam-se a consultoria prestada em licitações posteriores e, por último, (iv) que as características do mercado não favoreceriam o comportamento colusivo. Daniela Bosso Fujiki, funcionária da AB Farmo à época dos fatos, alegou preliminarmente (i) prescrição intercorrente, (ii) litisconsórcio passivo necessário com o Representado Premanandam Modapohala, (iii) nulidade da citação de Premanandam e (iv) ilicitude das provas emprestadas; e, no mérito, afirmou (v) que exercia função meramente operacional, sendo Premanandam (seu chefe) o responsável pela formação dos preços, (vi) que as conversas gravadas foram tiradas de contexto, (vii) ausência de potencialidade lesiva da conduta e (viii) falta de provas de sua participação.

Pharma Nostra Comercial Ltda., César Augusto Alexandre Fonseca (sócio da Pharma Nostra), Ronaldo Alexandre Fonseca (sócio) e José Augusto Alves Lucas (funcionário da empresa) alegaram (i) falta de provas da conduta, (ii) falta de poder de

---

[348] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPQrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjgS16VBHYZZV3A0ky Acesso em 13/06/2024.

[349] Quando da instauração do processo pela SDE, constava também como Representada, a empresa Xiamen Mchem Laboratories Ltd., porém, devido a dificuldades de notificação da mesma, o processo foi desmembrado para essa Representada.

mercado das Representadas e (iii) ausência da comprovação de efeitos anticompetitivos.

Brasvit Indústria e Comércio Ltda. e Vittorio Tedeschi (sócio da Brasvit) apresentaram defesa alegando que (i) Francisco Faria e Flávio Silva atuavam nos certames em nome de empresas próprias, não representando a Brasvit, (ii) usaram o nome da Brasvit sem a anuência de seu dono, Vittorio Tedeschi, o qual (iii) não tinha ciência da participação de sua empresa nas licitações, sendo informado apenas depois da realização do certame, (iv) que o mercado não seria concentrado, (v) que a Brasvit não possuía posição dominante e não existiriam barreiras à entrada e, por último, (vi) que não houve qualquer prejuízo à concorrência ou à Administração Pública. Flávio Garcia da Silva (gerente da Brasvit à época) alegou (i) ausência de provas de sua participação, (ii) que não há ilicitude em representantes de empresas concorrentes trocarem impressões sobre o mercado, discutir preços, custos de produção e outras informações comerciais e (iii) que as Representadas não detinham posição dominante. Por último, Francisco Sampaio Vieira de Faria (diretor da Brasvit) apresentou defesa alegando (i) ilegalidade da prova usada, (ii) ausência de provas de sua participação, (iii) incorreta definição de mercado relevante pela SDE e (iv) inexistência de elementos de facilitação de comportamento colusivo naquele mercado.[350]

Em dezembro de 2013, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região autorizou a remessa ao Cade de cópia de mídia contendo o áudio das interceptações telefônicas autorizadas pelo juízo criminal em resposta de demanda dos Representados à SG, resguardado o segredo de justiça dos documentos.

Em 20 de agosto de 2014, o Tribunal do Cade homologou Termo de Compromisso de Cessação – TCC (Requerimento nº 08700.009026/2013-60) firmado com a Representada Pharma Nostra, seus diretores César Augusto Alexandre Fonseca e Ronaldo Alexandre Fonseca e seu representante comercial José Augusto Alves Lucas. Além da contribuição pecuniária recolhida ao Fundo de Direitos Difusos, os Compromissários assumiram dever de cooperação e confessaram sua participação

[350] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPOrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjqS16VBHYZZV3A0ky Acesso em 13/06/2024.

na conduta de formação de cartel em licitações públicas para aquisição de insumos de remédios antirretrovirais, nos termos dos Históricos da Conduta apresentados.[351]

Após a juntada de cópia do TCC nos autos, foi oportunizado o exercício de contraditório e ampla defesa aos demais Representados, que reiteraram as defesas já apresentadas.[352]

Em 26 de dezembro de 2014, a Superintendência-Geral determinou a remessa do processo ao Tribunal do Cade com a recomendação de condenação dos Representados AB Farmo Química e Aurobindo Farmacêutica do Brasil, Brasvit Indústria e Comércio, Daniela Bosso Fujiki, Flávio Garcia da Silva, Francisco Sampaio Vieira de Faria e Premanandam Modapohala por conduta incursa no art. 20, inc. I c/c art. 21, inc. I e VIII, da Lei nº 8.884/94. Nos termos da Nota Técnica Final, a SG entendeu que as provas nos autos demonstravam que os Representados:

> *compartilharam informações comerciais sensíveis, combinaram previamente preços ou compensações entre si (inclusive por meio de subcontratações), bem como apresentaram proposta de cobertura ou propositalmente não deram lances competitivos em várias licitações promovidas por laboratórios públicos para a aquisição de insumos para fabricação de medicamentos antirretrovirais.*

Além disso, a SG opinou ainda pelo arquivamento do processo com relação a Vittorio Tedeschi (sócio da Brasvit), por ausência de provas.[353]

No mérito, o Conselheiro Relator destacou que os elementos probatórios reunidos aos autos, como o conteúdo das interceptações telefônicas judicialmente autorizadas e dos registros públicos dos pregões, demonstravam que o conluio entre os concorrentes foi efetivamente implementado. De acordo com o Relator, os

---

[351] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPQrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjgS16VBHYZZV3A0ky Acesso em 13/06/2024.

[352] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPQrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjgS16VBHYZZV3A0ky Acesso em 13/06/2024.

[353] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPQrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjgS16VBHYZZV3A0ky Acesso em 13/06/2024.

Representados combinavam previamente os resultados dos certames, fixando preços e conduzindo diversas ações com o objetivo de fraudar o caráter competitivo das licitações, como a apresentação de propostas de cobertura, a supressão de lances e propostas, e a subcontratação de concorrentes. Considerou que a conduta anticompetitiva teve alto grau de lesão à livre concorrência, à economia nacional e aos consumidores uma vez que o cartel ocorreu em detrimento de laboratórios públicos na aquisição de insumos para medicamentos essenciais que seriam distribuídos à população, de forma que o sobrepreço exigido teve desdobramentos sobre o direito à saúde, assegurado na Constituição Federal.[354]

Assim, em 26 de janeiro de 2016, o Plenário, por unanimidade, determinou o arquivamento do processo em relação a Vittorio Tedeschi e dos Representados Pharma Nostra Comercial Ltda., César Augusto Alexandre Fonseca, José Augusto Alves Lucas, Ronaldo Alexandre Fonseca, dando como integralmente cumprido o Termo de Compromisso de Cessação firmado com o Cade. O Plenário, por unanimidade, determinou a condenação dos Representados Aurobindo Farmacêutica do Brasil Ltda. e AB Farmo Química Ltda. (representadas nos autos por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.), Brasvit Indústria e Comércio Ltda., Daniela Bosso Fujiki, Flávio Garcia da Silva, Francisco Sampaio Vieira de Faria e Premanandam Modapohala, nos termos do artigo 20, I, c/c artigo 21, I, III, VIII, ambos da Lei nº 8.884/1994, com a aplicação das seguintes multas: (i) Brasvit Indústria e Comércio Ltda., multa no valor de R$1.038.761,61; (ii) Aurobindo Farmacêutica do Brasil Ltda. e AB Farmo Química Ltda., multa no valor de R$ 4.256.400,00 (quatro milhões duzentos e cinquenta e seis mil e quatrocentos reais); (iii) Premanandam Modapohala, multa no valor de R$ 340.512,00; (iv) Francisco Sampaio Vieira de Faria, multa no valor de R$ 207.499,50; (v) Flávio Garcia da Silva, multa no valor de 74.487,00; (vi) Daniela Bosso Fujiki, multa no valor de R$ 31.923,00; bem como determinou a inscrição das empresas no Cadastro Nacional de Defesa do Consumidor e, em relação às pessoas físicas Francisco Faria e Flávio Silva, nos termos do art. 24, inc. II, da Lei nº 8.884/94, a proibição de sua participação como pessoa natural, ou de pessoa jurídica das quais façam parte como sócio ou representante de fato ou de

[354] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPQrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjgS16VBHYZZV3A0ky Acesso em 13/06/2024.

direito, de contratar com a Administração Pública Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal, bem como entidades da administração indireta, por prazo não inferior a cinco anos, a contar da publicação da presente decisão; nos termos do voto do Conselheiro Relator.

3.2.7 Processo Administrativo 08012.003321/2004-71 (Representante: SDE ex-officio. Representados: Alpha Therapeutic Corporation; Baxter AG; Baxter Export Corporation; Baxter Hospitalar Ltda.; Bio Products Laboratory; Biotest Pharma GmbH; Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.; Elias Esperidião Abboadalla; Fundação do Sangue; Grifols Brasil Ltda.; Immuno Produtos Biológicos e Químicos Ltda.; Instituto Sierovaccinogeno Italiano S.p.A.; Itacá Laboratórios Ltda.; Jaisler Jabour de Alvarenga; Laboratoire Français du Fractionnement et Des Biotechnologies; Lourenço Rommel Ponte Peixoto; Marcos Pedrilson Produtos Hospitalares Ltda.; Marcelo Pupkin Pitta; Meizler Comércio Internacional S.A.; Octapharma AG; Octapharma Brasil S.A.; Probitas Pharma S.A.; The American National Red Cross; United Medical Ltda.; ZLB Behring GmbH (atual denominação da Aventis Behring GmbH, anteriormente denominada Centeon GmbH); ZLB Behring LLC (atual denominação da Aventis Behring LLC, anteriormente denominada Centeon LLC); CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (atual denominação da Aventis Behring Ltda., anteriormente denominada Centeon Farmacêutica Ltda.).

Trata-se de Processo Administrativo instaurado com vistas a apurar suposto cartel em licitações promovidas pelo Ministério da Saúde para aquisição de hemoderivados[355].[356]

---

[355] Hemoderivados são medicamentos derivados do sangue, mais especificamente do plasma sanguíneo, e servem para o tratamento de doenças graves como: (i) *hemofilia*: doença causada pela deficiência congênita do fator VIII (tipo A) ou do fator IX (tipo B), que são proteínas contidas no sangue que atuam no processo de coagulação; (ii) *doença de von Willebrand*: doença hemorrágica hereditária causada pela deficiência do fator de von Willebrand, uma das proteínas responsáveis pela coagulação no organismo, sendo que a falha nesta substância provoca lentidão no estancamento do sangue; (iii) *coagulopatias raras*: deficiências de algumas proteínas de coagulação presentes no sangue, como os fatores I (fibrinogênio), II, V, VIII, XI e XIII; (iv) *imunodeficiência primária*: é a ausência total ou parcial de um ou vários anticorpos no sistema imunológico do indivíduo; e (v) *imunodeficiência humana*: é uma doença infecto-contagiosa que leva à perda de imunidade no organismo; é provocada pelo HIV, sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana, que ataca o sistema imunológico, responsável por defender o organismo de doenças. Os produtos hemoderivados clássicos, ou seja, aqueles produzidos através do plasma humano podem ser, de forma geral, substituídos por medicamentos recombinantes. Medicamentos recombinantes são medicamentos obtidos por meio de engenharia genética, ou seja, dispensam o uso do plasma sanguíneo como matéria-prima e, por isso, não possuem limites de produção.

[356] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-

Após observar notícias veiculadas na imprensa sobre um possível cartel, a Secretaria de Direito Econômico (SDE) iniciou paralelamente uma apuração acerca da existência de infração contra a ordem econômica dos envolvidos na “Operação Vampiro”. A SDE, então, examinou características do mercado e emitiu a Nota Técnica verificando que a homogeneidade do produto e o baixo custo de monitoramento representariam condições propícias à colusão. Além disso, observou que as conclusões de auditoria do TCU sobre o mercado indicavam a presença de um cartel, com combinação de preços e divisão de mercado. Assim, a SDE concluiu que as condutas denunciadas deveriam ser analisadas com maior profundidade e determinou a promoção de processo administrativo face às empresas evolvidas.[357]

Ademais, a SDE destacou que o relatório do TCU revelou evidências de divisão de mercado, na medida em que as propostas das empresas que obtiveram melhor colocação não ofertavam a totalidade do lote, fazendo com que o segundo colocado (e, por vezes, o terceiro e, até mesmo, o quarto) também celebrasse(m) contrato com o Ministério da Saúde para fornecer a quantidade remanescente. De acordo com a SDE, dessa divisão de mercado, decorreria naturalmente a necessidade de combinação de preços entre os concorrentes, determinando quem seria o vencedor de cada licitação.[358]

Após a regular notificação, os Representados apresentaram suas defesas. Quanto ao mérito, os Representados alegaram, em geral, (i) ausência de provas suficientes a caracterizar um cartel em licitações; (ii) inexistência de substituição perfeita entre os produtos hemoderivados; (iii) que os próprios editais das licitações levavam as empresas a fixarem quantidades inferiores ao total requerido, pois estabeleciam um patamar mínimo para as ofertas, inicialmente 30% e, a partir de 2002, 50%; (iv) alta competitividade no mercado, aliada à significativa quantidade de

n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

[357] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

[358] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

externalidades aptas a alterar o preço dos produtos; e (v) a queda do preço do Fator VIII, após 2002, ocorreu devido ao aumento da demanda pelo produto recombinante nos países desenvolvidos, gerando um excesso do produto monoclonal para os países em desenvolvimento.[359]

Após o encerramento da fase instrutória, já com a vigência da nova Lei de Defesa da Concorrência, a SG emitiu a Nota Técnica nº 102[360], por meio da qual entendeu, inicialmente, que interceptações telefônicas juntadas aos autos deixavam claro que havia "*várias conversas, reuniões e combinações anticompetitivas entre representantes de empresas concorrentes quanto a licitações realizadas para a aquisição de hemoderivados, notadamente em 2004",* o que corroborava algumas provas indiretas econômicas levantadas anteriormente pelo TCU.[361]

A SG apontou que as principais conversas sobre fixação de preços, divisão de mercado, combinação prévia de atuação e direcionamento privado das licitações ocorreram entre *Jaisler Jabour de Alvarenga* (Diretor da Octapharma Brasil e representante da Octapharma AG) e Marcelo Pitta (representante da empresa ARC e Presidente da Fundação do Sangue). Segundo a SG, tais Representados deliberaram com propósitos anticoncorrenciais para: (i) formação de ajuste entre as ofertantes quando da realização de licitações visando a divisão dos seus lotes, (ii) fixação de preços, de modo a impedir que as propostas ficassem abaixo de um determinado valor, (iii) direcionamento privado das licitações, através da definição de quem iria vencer determinado certame e (iv) a divisão de mercado de produtos entre os membros do cartel.[362]

---

[359] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024

[360] CADE. Nota Técnica 102/2015/CGAA8/SGA2/SG/CADE. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPlF8IX8Pw2h09YZefHHsZrAfFHFwj7IU1nWcOCxXyXLYpI7r-dl9EKgq4807Hv1DEYNR0qlZs70EZy8H24bY03 Acesso em 12/06/2024.

[361] CADE. Nota Técnica 102/2015/CGAA8/SGA2/SG/CADE. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPlF8IX8Pw2h09YZefHHsZrAfFHFwj7IU1nWcOCxXyXLYpI7r-dl9EKgq4807Hv1DEYNR0qlZs70EZy8H24bY03 Acesso em 12/06/2024.

[362] CADE. Nota Técnica 102/2015/CGAA8/SGA2/SG/CADE. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível emhttps://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPlF8IX8Pw2h09YZefHHsZrAfFHFwj7IU1nWcOCxXyXLYpI7r-dl9EKgq4807Hv1DEYNR0qlZs70EZy8H24bY03 Acesso em 12/06/2024.

Dessa forma, a SG encaminhou os autos ao Tribunal, com sugestão de (i) condenação das empresas ARC, Octapharma AG e Octapharma Brasil e dos senhores *Jaisler Jabour de Alvarenga* e *Marcelo Pupkin Pitta*; e (ii) arquivamento do Processo Administrativo em relação aos demais Representados, na medida em que não haveria provas suficientes a ensejar sua condenação por conduta colusiva.[363]

O Conselheiro Relator, em seu voto, discorreu sobre a legislação vigente à época sobre cartéis em licitações e ressaltou que, no mercado de compras públicas, a competição se dá pelo mercado, e, portanto, os fornecedores competem entre si por um – ou vários – contratos para fornecer um determinado produto ou serviço. Assim, a execução de estratégias com objetivo de implementar o acordo colusivo poderia se dar tanto no âmbito de uma única licitação, quanto em um conjunto de processos licitatórios, ou mesmo abranger diversos órgãos de diferentes esferas administrativas.[364]

Também foram tecidas considerações sobre os hemoderivados e compra pública de tais produtos. Considerou-se que o Brasil importava 90% dos hemoderivados que consumia. Tal importação era feita de forma concentrada pelo Ministério da Saúde a partir de licitações públicas. Para participar dessas licitações, as empresas deveriam observar que todo e qualquer produto farmacêutico ou medicamento, importado ou com fabricação nacional, para que pudesse ser comercializado em nosso território, deveria ser registrado perante o Ministério da Saúde, na forma do artigo 12, da Lei n° 6.360/76. Assim, o registro de produtos farmacêuticos ou medicamentos, por determinação legal, só poderia ser concedido a empresas autorizadas a funcionar no Brasil. Considerando que as fabricantes dos produtos objeto das licitações para aquisição de hemoderivados eram empresas estrangeiras (visto que os produtos Fator VIII e Fator IX não eram produzidos em escala industrial no Brasil), apenas duas opções existiam para que tais empresas fabricantes pudessem vender seus produtos no mercado nacional: (i) a criação de

---

[363] CADE. Nota Técnica 102/2015/CGAA8/SGA2/SG/CADE. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPlF8IX8Pw2h09YZefHHsZrAfFHFwj7IU1nWcOCxXyXLYpI7r-dl9EKgq4807Hv1DEYNR0qlZs70EZy8H24bY03 Acesso em 12/06/2024.

[364] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

uma subsidiária nacional; ou (ii) a cessão dos direitos sobre os produtos a alguma empresa nacional. A detentora dos registros de medicamentos ou produtos farmacêuticos, a princípio, era a responsável por toda e qualquer questão que decorresse de tal produto ou medicamento, até o consumidor final. [365]

O Conselheiro Relator asseverou que os Representados deliberaram com propósitos anticoncorrenciais para: (i) formação de ajuste entre as ofertantes quando da realização de licitações visando a divisão dos seus lotes, (ii) fixação de preços, de modo a impedir que as propostas ficassem abaixo de um determinado valor, (iii) direcionamento privado das licitações, através da definição de quem iria vencer determinado certame e (iv) a divisão de mercado de produtos entre os membros do cartel.[366]

Observou, também, que representantes das empresas concorrentes American National Red Cross (ARC) e Octapharma Brasil conversavam reiteradamente sobre o preço que seria praticado nas licitações conduzidas pelo Ministério da Saúde.

Sobre o mercado relevante, partiu-se do pressuposto de que os certames objeto do acordo definiam o mercado relevante. Considerando tais limites da definição do mercado relevante, e tendo em vista que as Representadas se ajustaram de forma a fraudar o caráter competitivo de licitações específicas, os mercados a serem adotados no caso foram os dos Pregões nº 12/2004, 13/2004, 14/2004, 15/2004 e 16/2004, conduzidos pelo Ministério da Saúde, ou seja, o de fornecimento de produtos hemoderivados, o que incluiu os produtos fator VIII e IX, Von Willebrand e o produto Concentrado Industrializado de Complexo Protrombínico Humano de Origem Plasmático.[367]

---

[365] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

[366] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

[367] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

Sobre os fatores que viabilizam a formação e o monitoramento do acordo, por se tratar de licitações na modalidade pregão, em sua forma presencial, os participantes do conluio tiveram à disposição – dadas as regras desta modalidade licitatória – instrumento para verificar se as empresas integrantes do acordo cumpririam seus termos, vez que todas as etapas do certame – recebimento das propostas, habilitação, classificação das propostas e, principalmente, a fase competitiva de lances orais – dão-se com a presença física de representantes de todos os licitantes, sendo possível, portanto, aferir imediatamente eventuais desvios.[368]

O Conselheiro Relator analisou ainda fatores que facilitavam o abuso por parte de cartéis. Concluiu que a participação de dois agentes em conluio, especialmente nesse desenho licitatório, teria o condão de falsear e restringir a concorrência, ao bloquear a entrada de empresas não alinhadas na fase de lances verbais, fase essa em que a Administração teria maior expectativa de disputa e na diminuição das propostas comerciais dos licitantes.

Assim, a partir das provas coligidas nos autos, que comprovavam que Representados formaram um cartel para fraudar o caráter competitivo de licitações públicas realizadas para contratação de fornecimento de produtos hemoderivados, conduzidas pelo Ministério da Saúde, bem como analisadas as condições estruturais de tal mercado, o Conselheiro Relator votou pela condenação dos Representados The American National Red Cross, Octapharma AG, Octapharma Brasil S.A., Jaisler Jabour de Alvarenga e Marcelo Pupkin Pitta e pelo arquivamento dos autos em relação aos demais Representados, por entender que não havia nos autos provas de participação nas condutas investigadas.[369]

Em 13 de abril de 2016, o Plenário, por unanimidade, determinou a condenação dos Representados The American National Red Cross, Octapharma AG, Octapharma Brasil S.A., Jaisler Jabour e Marcelo Pitta pela prática de infração à ordem econômica prevista no artigo 20, inciso I c/c artigo 21, incisos I, III e VIII da Lei nº 8.884/1994,

---

[368] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

[369] CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v Acesso em 12/06/2024.

com aplicação de multa nos seguintes valores: a) The American National Red Cross, multa no valor de R$ 212.820,00 (duzentos e doze mil oitocentos e vinte reais); b) Octapharma AG e Octapharma Brasil S.A., multa no valor de R$ 638.460,00 (seiscentos e trinta e oito mil quatrocentos e sessenta reais); c) Jaisler Jabour, multa no valor de R$ 74.487,00 (setenta e quatro mil quatrocentos e oitenta e sete reais) e d) Marcelo Pitta, multa no valor de R$ 74.487,00 (setenta e quatro mil quatrocentos e oitenta e sete reais); que deverão ser pagas no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação da presente decisão. O Plenário, por unanimidade, determinou o arquivamento do processo em face dos demais Representados, tudo nos termos do voto do Conselheiro Relator.

3.2.8 Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31 (Representante: Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Cade Ex officio. Representadas: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. e Novartis Biociências S.A.)

Trata-se de Inquérito Administrativo em desfavor da Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. e da Novartis Biociências S.A. com o objetivo de apurar a existência de conduta infringente à ordem econômica, passível de enquadramento no artigo 36, caput e §3º, incisos I e II, da Lei nº 12.529/2011.[370]

A Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (Roche) era uma subsidiária brasileira da F. Hoffmann-La Roche Ltda., cujo controle acionário é detido pela Roche Holding Ltd. (Grupo Roche), empresa de direito suíço com sede na Basiléia, fundada em 1896, que opera nos setores farmacêutico e de diagnóstico. No Brasil, a divisão farmacêutica atuava, no momento da análise, nas seguintes áreas terapêuticas: oncologia, imunoterapia do câncer, reumatologia, pneumologia, neurologia e hematologia.[371]

---

[370] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

[371] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOACO3bk7ThXE3b0Z-MhDsOBsRrRcXDMacfbVvojTeco20aF9X-uSmN8PeWwUNwmgQjN4TrUboOe0T0JvobE4Gn Acesso em 02/07/2024.

A Novartis Biociências S.A. (Novartis) é uma subsidiária brasileira da Novartis Pharma, sociedade por ações, com sede na Basiléia, Suíça, controlada pelo Grupo Novartis e criada em 1996 a partir da fusão da Ciba-Geigy e da Sandoz. Suas áreas de atuação incluem: oncologia, oftalmologia, diabetes, esclerose múltipla, doenças respiratórias e doenças inflamatórias.[372]

A Superintendência-Geral instaurou, em 13/05/2014, Procedimento Preparatório a partir de denúncia acompanhada de decisão da autoridade antitruste italiana que condenou as Representadas por conluio anticoncorrencial no setor farmacêutico. A denúncia pedia investigações sobre se o suposto acordo envolvendo o Grupo Roche e o Grupo Novartis na Itália teria sido replicado no Brasil com relação a injeções intravítreas utilizadas no tratamento de doença oftálmica. A denúncia alegava que a prática de conluio teria tido efeitos entre 2008 e 2013, gerando perdas estimadas em R$ 77,7 milhões se consideradas apenas as compras públicas federais.[373]

Na Itália, a autoridade antitruste (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercado - AGCM) condenou o Grupo Roche e o Grupo Novartis pela prática de cartel por diferenciar de maneira artificiosa seus respectivos produtos, Avastin® (bevacizumabe) e Lucentis® (ranibizumabe), no mercado de injeções intravítreas para doenças oftálmicas, por meio de manipulação da percepção de riscos relacionados ao primeiro produto em prol do segundo, muito mais caro, com vistas a auferir maiores lucros, tanto de forma direta pelo Grupo Novartis, quanto de forma indireta, via *royalties*, pelo Grupo Roche. A condenação abrangeu tanto as empresas matrizes da Roche e da Novartis quanto suas respectivas filiais italianas, sendo aplicada sobre o Grupo Roche multa de 90,6 milhões de euros e sobre o Grupo Novartis multa de 92 milhões de euros.[374]

---

[372] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

[373] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

[374] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

A SG instruiu o processo com informações enviadas pela Anvisa e a partir de tais informações, concluiu pela necessidade de abertura de Inquérito Administrativo com base na presença de indícios relativos aos seguintes elementos de análise:

> *i. Substituibilidade entre Avastin® e Lucentis® no tratamento da DMRI (degeneração macular relacionada à idade), tendo em vista dados de prática médica que apontavam para o uso off-label do Avastin®, considerando-se a participação deste fármaco nas prescrições para doenças oftálmicas;*
> *ii. Comportamento dissuasório por parte da Roche quanto ao uso off-label do Avastin®, que, "não só se absteve de requerer o registro do uso de seu medicamento para tratamento da DMRI, como apresentou objeções ao registro iniciado pela CONITEC [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde]"..."apesar das evidências - no Brasil e em outros países - de que ele pode ser utilizado como substituto do Lucentis®.;*
> *iii. Substancial diferença entre o custo dos tratamentos, onde se observa que o Avastin® chega a representar entre 3% e 17% do custo do Lucentis®, possivelmente confirmando "a tese de que a Roche, ao se abster em concorrer com a Novartis, promovendo uma diferenciação artificial dos produtos Avastin e Lucentis, poderia auferir maiores receitas recebendo royalties por meio do contrato entre Genentech e Novartis...". (Cade. Nota Técnica nº 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE, no IA nº 08700.004012/2014-31)*

Foram tecidas considerações sobre os produtos envolvidos e as relações entre as empresas, sobre o uso *off-label*[375] do Avastin no SUS. Sobre a condenação na Itália, cujos primeiros indícios se observaram em abril de 2007, havendo início irrefutável a partir de junho de 2011, e que segundo a AGCM, gerou efeitos no mercado tendo em vista o alto custo enfrentado pelo sistema público de saúde italiano, levando a um aumento dos gastos e restrição da oferta, o que o incapacitou de atender toda a demanda.[376]

---

[375] O uso off-label de um medicamento se refere a uma indicação terapêutica, dosagem ou grupo de pacientes diferente do que foi aprovado em bula pela autoridade sanitária competente. O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.

[376] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

As partes apresentaram suas considerações. A Novartis alegou que a) havia diferença entre a situação na Itália e a investigação em curso no Brasil; b) havia ausência de indícios quanto a um comportamento anticoncorrencial por parte da empresa; e c) havia inconformidade da questão com o âmbito concorrencial. Já a Roche, em linhas gerais, apresentou três linhas de argumentação: a) a empresa não solicitou registro para o uso oftalmológico do Avastin®, devido a suas convicções científicas e tem o dever ético de alertar para os riscos relacionados a esse uso; b) a diferenciação do Avastin® e do Lucentis® segue uma lógica científica e não anticoncorrencial, definida anteriormente ao licenciamento e comercialização dos produtos; e, c) as empresas atuavam em mercados relevantes distintos, inexistindo a hipótese de conluio entre elas.[377]

A SG, após analisar as respostas das empresas concluiu que, sobre a hipótese de substituibilidade entre Avastin® e Lucentis®, muito embora houvesse, à época de instauração do Inquérito Administrativo, questionamentos pendentes na Anvisa, visto que o uso *off-label* do Avastin® continuava em análise por aquele órgão regulador, essa questão se via ultrapassada no momento da decisão do caso no Cade. A Anvisa havia consentido com o uso *off-label* do Avastin® para o tratamento da DMRI exsudativa, restando pacífica a intercambialidade entre os fármacos para este fim. Portanto, qualquer que fosse a opinião das Representadas, a autoridade sanitária, a quem compete a análise de eficácia e segurança dos insumos farmacêuticos, considerou de forma favorável o perfil do Avastin®. Nesse sentido, a Anvisa informou ainda que revisaria o preço do Lucentis®, utilizando como um dos parâmetros o preço do Avastin®. Foi ressaltado ainda que, antes mesmo da autorização emitida pela Anvisa, o uso oftalmológico do Avastin® já era comum.[378]

Quanto à existência de comportamento dissuasório por parte da Roche, observou-se, que a empresa de fato tinha adotado medidas no sentido de advertir autoridades governamentais, médicos e pacientes sobre os riscos relacionados ao uso *off-label* do Avastin®. Além de cartas e comunicados, a empresa tinha efetuado

---

[377] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

[378] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

alterações em bula para incluir informações sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso intraocular do fármaco.

A Roche teria exprimido sua convicção, baseada em determinados estudos científicos, de que o Avastin® não era o melhor tratamento para DMRI, sendo que a Genentech, que faz parte do Grupo Roche, desenvolveu especificamente o Lucentis® para uso oftalmológico. Portanto, embora os resultados dos estudos sobre os quais se baseava a Roche não fossem incontestáveis, especialmente à luz de estudos independentes e notificações de eventos adversos tanto no que diz respeito ao Avastin® quanto ao Lucentis®, era necessário considerar se, à luz do estado de conhecimento científico disponível à época dos fatos, os riscos quanto à segurança poderiam ser completamente refutados. Foi destacado que não se poderia pretender que a Roche fosse obrigada a submeter pedido de extensão de registro, agindo contra suas próprias convicções científicas, devendo arcar com todos os estudos necessários à demonstração da segurança e da eficácia do produto no tratamento de doenças oftalmológicas quando já desenvolvera outro fármaco para essa mesma finalidade, além de se tornar responsável pelos riscos que não consentia em assumir.[379]

Ainda nessa questão, a Novartis afirmou não ter adotado qualquer medida, perante o judiciário, agência reguladora ou qualquer outra autoridade pública/instituição no Brasil visando impedir o uso *off-label* do Avastin® para DMRI, tendo opinado sobre o assunto apenas quando foi convidada a fazê-lo.

Finalmente, quanto à abstenção da Roche em concorrer no mercado oftalmológico, observou-se que a decisão do Grupo Roche de diferenciar Avastin® e Lucentis® era muito anterior à relação de licenciamento do Lucentis® para a Novartis. Notou-se que, nos Estados Unidos, os dois fármacos eram comercializados pela Genentech. Tratava-se, portanto, de uma decisão unilateral e não necessariamente de ação concertada entre as empresas, não restando ainda provas de existência de conluio entre a Roche e a Novartis. A SG frisou que as provas de conluio entre Roche e Novartis consideradas pela autoridade italiana, especialmente as comunicações entre as subsidiárias italianas das duas empresas para combinar determinadas

[379] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

estratégias comerciais, eram, conforme observado por aquela autoridade, específicas ao contexto italiano. No Brasil, até o momento da análise, não tinham sido encontradas provas de ações das partes no mesmo sentido.[380]

Foi argumentado pela SG que, ademais, ainda que o Grupo Roche lucrasse indiretamente com o aumento de vendas do Lucentis® no tratamento de oculopatias exsudativas, não se poderia presumir que fosse anticompetitiva a decisão de posicionar dois produtos em dois segmentos de mercado distintos, mesmo que considerados concorrentes do ponto de vista da demanda. Neste sentido, não se poderia concluir que o recebimento de *royalties* seria ilegítimo ou constituiria indício de conduta anticompetitiva, posto que o próprio grupo desenvolvera os dois produtos e era, em última instância, o proprietário de ambos.[381]

Foi destacado que, de um ponto de vista social, não deixaria de ser preocupante um posicionamento privado que acabasse impedindo que pacientes tivessem acesso a um produto equivalente de forma menos onerosa. Esse problema, porém, não necessariamente adviria de uma conduta anticompetitiva. Ao contrário, opinou a SG, notava-se que, no caso, outra autoridade estatal estava melhor posicionada para lidar com o problema, tanto nas suas competências legais quanto na sua expertise: a Anvisa. De fato, a Agência lidou, ela própria, com a matéria, liberando o uso *off-label* do produto.[382]

Diante do exposto, considerada a ausência de provas de conluio ou outro ilícito concorrencial, recomendou-se o arquivamento do Inquérito Administrativo, o que foi acatado pelo Superintendente Geral, em 14 de julho de 2017.

---

[380] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

[381] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

[382] CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPsVxZNTDWo8zMCXKhiM5sJYx2Z_rdzDu5qLGmxJ5KvY1NwezlJCkX8343G0Gf6hEjpsQ_r9B7BenM43KaNgAdw Acesso em 02/07/2024.

3.2.9 Processo Administrativo 08012.006377/2010-25 (Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos. Representados: Lundbeck Brasil LTDA. e H. Lundbeck A/S.)

Trata-se de Processo Administrativo iniciado por meio de Representação da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos, referente a supostas condutas anticompetitivas por parte da H. Lundbeck A/S e Lundbeck Brasil Ltda (Lundbeck).[383]

A Pró Genéricos se apresentou como entidade de classe, constituída em 2001, representante dos principais laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos do país. A Lundbeck, por sua vez, fazia parte de grupo farmacêutico especializado em medicamentos voltados ao tratamento de distúrbios do sistema nervoso central, responsável pela comercialização do medicamento Lexapro (princípio ativo escitalopram).[384]

A Representação foi feita junto à extinta Secretaria de Direito Econômico – SDE, em 16 de junho de 2010. De acordo com a Representante, a Lundbeck teria praticado condutas potencialmente anticompetitivas que configurariam *sham litigation* e abuso de direito (de propriedade industrial e sanitário).

Em 19 de abril de 2018, finalizada a fase de instrução processual, a SG emitiu seu parecer, recomendando o arquivamento do Processo Administrativo em virtude da inexistência de indícios suficientes de configuração de infração à ordem econômica.[385] Esse entendimento foi seguido pela Procuradoria Federal Especializada junto ao Cade, por meio de parecer emitido em 14 de maio de 2018, e

---

[383] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

[384] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

[385] CADE. Nota Técnica 16/2018/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1gu1x1gqF8jG6Y-bOqi7RkDjPBNxOTj3jyFq0r2b1Jf_DNy83bnilXQWiKj2RmDgZ2oM1aLOM8uN_dFVFtFrD Acesso em 13/01/2025.

também pelo Ministério Público Federal junto ao CADE, que emitiu seu parecer em 20 de junho de 2018.[386]

No Tribunal, o voto da Conselheira-Relatora, na análise do mérito, teceu considerações acerca do registro de medicamentos no Brasil e a proteção de dados contidos no dossiê (data package). Concluiu que, sob o argumento de que o dossiê estaria protegido por direitos de propriedade industrial, a aprovação de medicamentos genéricos/similares de forma simplificada, apoiando-se em testes clínicos e não clínicos já apresentados ao regulador pelo laboratório fabricante do medicamento de referência, e sem licença prévia deste, constituiria concorrência desleal por parte dos novos entrantes. Isso porque os testes e dados submetidos à Anvisa seriam sigilosos, protegidos por lei e teriam custo muito superior ao custo de testes de bioequivalência e biodisponibilidade sobre os quais se submetem os concorrentes genéricos para registro sanitário. Foi registrado que a proteção que a Lundbeck buscava não era do produto ou de um processo inovador, mas do conjunto de testes e estudos essenciais ao desenvolvimento de determinado produto que estivesse ou não protegido por patente, consubstanciado no *data package*. Foi feita uma análise do *data package* em outros países e foi esclarecido que países como África do Sul, Brasil e Israel, não dispunham de lei específica que garantisse a proteção ao *data package* em favor do responsável pela execução dos testes clínicos e não clínicos essenciais ao registro sanitário.[387]

Quanto ao mercado relevante, o voto estabeleceu dois cenários: (i) um cenário mais restrito, considerando apenas medicamentos à base do princípio ativo escitalopram; e (ii) um cenário mais amplo, considerando todos os medicamentos do ATC4 N6A4 – inibidores seletivos da recaptação de serotonina.[388]

---

[386] CADE. Parecer 9/2018/CGEP/PFE-CADE-CADE/PGF/AGU. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPtGFw7ju9m1zrQ_EKDralexuT0_PxMSPyqGMYMmDVga3I1Bo1wqObSBA1w4lgeLSxg-ENPoOQm9bRdM4jybNxN Acesso em 13/01/2025.

[387] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

[388] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

Foi destacado no voto que, em casos de *sham litigation*, o Cade utilizava quatro testes/parâmetros de avaliação: (i) teste POSCO, (ii) teste PRE, (iii) litigância fraudulenta e (iv) acordos judiciais e outras ações. Esses testes foram delimitados com base, principalmente, na experiência norte-americana, bem como na jurisprudência nacional. Neste caso, a análise focou apenas nos três primeiros testes, tendo em vista não haver acordo judicial dentre as medidas propostas pela Lundbeck ou ações que pudessem levar à implementação de outras práticas anticompetitivas clássicas.[389]

Sobre a análise da conduta pelo teste POSCO, concluiu que não houve a apresentação, por parte da Lundbeck, de multiplicidade de ações que poderiam levar a efeitos anticompetitivos. Acerca da análise da conduta pelo teste PRE, conclui que não restou demonstrada a prática de omissão relevante por parte da Lundbeck. Assim, não seria possível alegar que o pleito da Lundbeck seria objetivamente sem fundamento.[390]

Com relação à análise da conduta pelo teste de litigância fraudulenta, o voto concluiu que:

(i) não se podia afirmar que a Lundbeck omitiu informações relevantes no âmbito das ações judiciais e demais medidas extrajudiciais, e tampouco que tenha apresentado posições contraditórias que pudessem induzir o Juiz a erro;

(ii) não havia nos autos denúncia de fraude, logo não se poderia falar em informação de fatos sabidamente falsos ao Judiciário, uma vez que se tratava de uma questão de direito, da discussão de uma tese acerca de possível interpretação da legislação vigente. Tampouco havia indícios de que a Representada se valera de fraude para obter provimento estatal favorável e, assim, causar danos à concorrência;

---

[389] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

[390] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

(iii) os posicionamentos questionáveis da Representada com relação à segurança dos genéricos, não foram centrais para a decisão de mérito proferida pelo Judiciário.

Quanto à análise da conduta como exercício abusivo de direito de propriedade industrial, a representação apresentava denúncia apenas em relação à prática de *sham litigation*. Porém, a Nota Técnica de instauração do Processo Administrativo levantou questionamentos quanto à prática de exercício abusivo de direito de propriedade industrial. A Conselheira Relatora concluiu que se tratava de discussão de direito e não, propriamente, de um excesso quanto ao exercício regular de um direito, logo não se configuraria a suposta conduta de exercício abusivo de direito de propriedade industrial.[391]

Por fim, a Conselheira-Relatora pontuou que a conclusão pela ausência de ilícito antitruste não refutava o fato de que o debate em torno da proteção do *data package* pode ter importantes implicações concorrenciais. Ponderou que a posição defendida pela Anvisa – possibilidade de basear-se no *data package* do produto de referência no processo de registro de medicamentos genéricos/similares – favorece a entrada de medicamentos genéricos/similares, o que resultaria em incremento da concorrência e no acesso mais rápido do consumidor a medicamentos de menor custo. Destacou que uma proteção demasiadamente ampla dos direitos de exclusividade sobre *data package* poderia ter impactos concorrenciais, pois se tornaria mais custosa e demorada a entrada de genéricos/similares, com evidentes impactos para a política de genéricos e para o mercado de medicamento no Brasil. Por essa razão, recomendou que o Poder Judiciário e o Poder Legislativo considerassem a existência desses impactos concorrenciais quando da tomada de decisões acerca desse tema. Porém, não caberia ao Cade arbitrar qual entendimento deve prevalecer.

Em 09 de outubro de 2018, o Plenário, por unanimidade, determinou o arquivamento do processo em relação aos Representados Lundbeck Brasil LTDA. e H. Lundbeck A/S., nos termos do voto da Conselheira Relatora.

---

[391] CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNlWOPqde2 Acesso em 27/06/2024.

3.2.10 Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08 (Representante: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. Representados: Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc.)

Trata-se de Representação promovida pela Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. (Cristália) em face de Abbvie Farmacêutica Ltda. (Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.) e Abbott Laboratories Inc. A Representação**,** feita em 5 de dezembro de 2008, trazia preocupações relativas a condutas supostamente praticadas pela Abbott com a finalidade de aniquilação da concorrência, para os mercados de anestésico inalatório e de antirretroviral, respectivamente à base dos princípios ativos sevoflurano e ritonavir. A Representante era empresa farmacêutica brasileira responsável pela fabricação e comercialização dos medicamentos similares Sevocris, à base de sevoflurano, e Ritovir, à base de ritonavir. A Representada era responsável pela produção dos medicamentos referência Sevorane, à base de sevoflurano; Norvir, à base de ritonavir; e Meltrex e Kaletra, ambos associações de ritonavir e lopinavir.[392]

A Cristália alegou que a Abbott estaria se valendo de um conjunto de práticas reiteradas e sistematizadas visando à exclusão de rivais que ingressavam, ou ameaçavam ingressar, em seus mercados de atuação. Segunda a Representante que, após sua entrada nos mercados referenciados, a Representada teria iniciado uma série de condutas que poderiam ser sintetizadas nas seguintes categorias: (i) *sham litigation*; (ii) abuso de direito patentário; (iii) estratégias anticompetitivas de patenteamento; (iv) subsídio cruzado; (v) preço predatório e, com tudo isso, a (vi) criação de dificuldade ao funcionamento e desenvolvimento de concorrente.[393]

O indício de *sham litigation* decorreria do fato de a Abbott ter praticado atos de *enforcement* das patentes relacionadas ao Novir e ao Sevorane, com a propositura de ações judiciais de infração patentária, alegando ocorrência de infração literal e por

---

[392] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[393] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

equivalência, mesmo ciente de que seus princípios ativos estavam em domínio público. Quanto ao Sevorane, a Representante alega que o fato de a Abbott ter solicitado e obtido a patente PI 9806996-9 teria por objetivo real obstar a comercialização de produtos da concorrência. Outrossim, a Cristália indicou a possibilidade de estar ocorrendo conduta de abuso de propriedade industrial em relação a medicamentos à base da combinação dos princípios ativos ritonavir e lopinavir, uma vez que a Representada estaria solicitando patente do Meltrex, medicamento que teria a mesma formulação do Kaletra (já comercializado pela Abbott), sem qualquer novidade ou atividade inventiva, apenas no intuito de perenizar sua formulação, permanecer no monopólio e impedir a entrada da concorrência no mercado.[394]

Com relação à acusação de estratégias anticompetitivas de patenteamento, aduziu a Representante que a Abbott estaria visando a extensão artificial de direitos patentários, por meio da requisição de várias patentes (um *patent cluster*) sem inovações efetivas em torno dos mesmos princípios ativos, quais sejam, lopinavir e ritonavir. O real intuito da Abbott com esses pedidos de patente, segundo a Representante, seria apenas manter a exclusividade para comercialização destas substâncias, sem qualquer inovação que justificasse a manutenção de tal exclusividade. No que tange à suposta ocorrência de subsídio cruzado, esta decorreria da relação entre os medicamentos Kaletra e Novir, sendo que a venda do primeiro estaria subsidiando a redução nos preços do último, levando à pratica de preço predatório nas licitações públicas para compra de ritonavir, o que também estaria prejudicando a concorrência. Afinal, nas licitações do Ministério da Saúde para compra do ritonavir, a Abbott praticava preços que variavam de US$ 0,76 a US$ 0,90, entre 1996 e 2001 e, após o ingresso da Cristália no mercado, passou a praticar os preços de US$ 0,46 a US$ 0,49 e, a partir de 2002, e US$ 0,28 e US$ 0,29, entre 2007 e 2008.[395]

---

[394] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[395] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

Por fim, a Representante apontou, também, um certo padrão de conduta da Representada, a partir do movimento de desconstrução da credibilidade e da imagem dos medicamentos produzidos pela Cristália, que teve seu produto Sevocris publicamente ligado à mistura de substância cancerígena, a partir de exame laboratorial encomendado pela Representada, o que teria dificultado sua entrada no mercado dos demais países da América Latina.[396]

Em seus esclarecimentos e demais peças apresentadas ao longo da instrução processual, a Representada sustentou em sua defesa, sinteticamente:

i. Ausência de *sham litigation*, uma vez que teria sido ajuizado reduzido número de ações judiciais, as quais prestavam-se à proteção de suas patentes vigentes;
ii. Ausência de irregularidade nos preços de comercialização de seus produtos, especialmente porque o preço dos medicamentos no Brasil seria limitado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento – CMED. Ademais, a empresa auferiria lucro com a venda do Norvir, sendo o preço do Kaletra justo e incapaz de subsidiar a redução no preço do Norvir;
iii. Ausência de estratégias anticompetitivas de patenteamento, posto que cada patente ou solicitação de patente indicada versa sobre uma funcionalidade diferente, aperfeiçoada após a descoberta do princípio ativo;
iv. Ausência de irregularidade quanto ao Meltrex e ao Kaletra, tendo em conta inovações efetivas entre ambos os medicamentos;
v. Inexistência de posição dominante no mercado, o que afastaria a possibilidade de prática exclusionária ou abusiva.

Além disso, alegou que quem estaria agindo ardilosamente seria a própria Representante, que estaria omitindo o fato de já ter sido condenada por infração patentária ao medicamento Sevorane, na Ação Cautelar nº 583.11.000.04.007707-8, bem como a tramitação da ação nº 583.00.2005.013371-1 em seu desfavor e,

[396] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbqKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

consequentemente, relatório pericial juntado no bojo dos referidos autos, confirmando infração patentária do Norvir.[397]

Analisando o mérito, a Nota Técnica da SG concluiu que os mercados relevantes considerados seriam:

(i) Para medicamentos à base sevoflurano: cenário mais amplo da ATC4 (que compreende outros anestésicos inalatórios além do sevoflurano) e cenário mais restrito da ATC5 N01AB08 (que contém somente medicamentos à base de sevoflurano), ambos com dimensão nacional;

(ii) Para medicamentos à base de ritonavir: ATC5 J05AE03, com dimensão nacional;

(iii) Para medicamentos à base pela combinação entre lopinavir + ritonavir: cenário mais restrito que contém somente medicamentos à base da referida associação, com dimensão nacional.

Analisando o poder de mercado da Representada, a SG considerou que ainda que o *market share* da Representada fosse inferior a 20%, tal fato não seria suficiente para afastar a hipótese de potencialidade de efeitos deletérios das supostas condutas nos mercados. Diante de suposta conduta de *sham litigation* – que é uma das condutas em análise no caso -, em que o sucesso de uma petição pode ser suficiente para afastar concorrentes de suas atividades e gerar sérios danos ao mercado, a análise do *market share* mostrar-se-ia irrelevante. Sobre o poder de mercado quanto ao ritonavir, a Abbott figurava como *player* relevante no mercado. Observou-se que apenas Cristália e Abbott se mostraram concorrentes efetivos nos certames licitatórios realizados no período. Caso uma estratégia exclusionária de uma das duas empresas fosse bem-sucedida, os danos ao mercado seriam evidentes, independente da avaliação da participação de mercado do infrator. Sobre a associação entre lopinavir e ritonavir, a Representada era monopolista no mercado da associação desses medicamentos no Brasil, restando assim evidente sua posição dominante.[398]

---

[397] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[398] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

Sobre as estratégias competitivas no setor farmacêutico, a relação entre empresas produtoras de medicamentos de referência e medicamentos genéricos ou similares, a Nota Técnica concluiu que entrada dos genéricos alterou a dinâmica do mercado de medicamentos no Brasil. Diante do dinamismo do segmento de genéricos, grandes empresas farmacêutica multinacionais tinham entrado no referido segmento, seja criando divisões ou subsidiárias para a produção de genéricos, seja por meio de aquisições de empresas de genéricos. Por outro lado, a pressão competitiva exercida pelos genéricos poderia gerar reações dos produtores de medicamentos de marca. Nesse sentido, algumas autoridades de defesa da concorrência estavam reforçando a ação antitruste no setor. A nota concluiu que, assim como o Cade, diversas autoridades também vinham voltando atenção para práticas da indústria farmacêutica similares às práticas relatadas pelas Cristália em desfavor da Abbott, o que reforçava ainda mais a necessidade de exame minucioso de cada uma das diversas condutas denunciadas no caso.[399]

A SG concluiu que, quanto à alegada campanha difamatória, a Representada de fato agiu no sentido de questionar a qualidade do produto concorrente fabricado pela Cristália junto à classe médica e autoridades de países latino-americanos. Ocorre que diversas dessas ações, bem como seus eventuais efeitos, ocorreram em outros países e não no Brasil, fugindo, portanto, à jurisdição do Cade. De concreto, em território nacional, o que se tinha era a encomenda de exame laboratorial de medicamento concorrente e o posterior peticionamento da Abbott à Anvisa questionando a qualidade de medicamento concorrente com base em laudos técnicos. Não restou demonstrada qualquer irregularidade no processo de obtenção das amostras nem restou comprovada qualquer ilicitude na execução dos exames.[400]

Quanto à acusação de *sham litigation*, exauridos os meios de investigação disponíveis, não se verificaram indícios de conduta abusiva da Representada no processo de obtenção da patente PI 9806996-9 junto ao INPI. Tampouco foram encontrados indícios de que as ações de *enforcement* da Abbott em relação à patente

---

[399] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[400] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

PI 9806996-9 foram abusivas. A SG destacou que foram intentadas tão somente duas ações (uma ação cautelar seguida da necessária ação ordinária) e não há indícios de que essas condutas estejam compreendidas nas hipóteses do teste PRE (expedientes objetivamente sem fundamento, com intuito e resultado potencialmente anticompetitivo, ainda que não haja utilização de fatos enganosos) ou de litigância fraudulenta (a parte tem expectativa de causar um dano direto, via provimento estatal que lhe seja favorável, mas por uma via de falsidade).[401]

No caso do mercado de medicamentos contendo o princípio ativo ritonavir, foram denunciadas duas condutas: (i) preços predatórios/subsídios cruzados; e (ii) *sham litigation*. Quanto à conduta de preços predatórios e subsídios cruzados, foi considerado que não foram trazidos aos autos elementos que indicassem que a Abbott estava praticando preços abaixo de seu próprio custo variável médio. Além disso, a Representante, apesar de acusar a Representada da prática de preços predatórios, de fato ofereceu lances muito próximos ao da Abbott no Pregão Presencial nº 45/2007.[402]

Quanto à conduta de *sham litigation*[403], considerando que (i) no Brasil, é perfeitamente possível haver patente de formulação, mesmo que tal formulação contenha princípios ativos em domínio público; (ii) a Abbott obteve patente de formulação contendo o princípio ritonavir de forma lícita, não havendo qualquer indício de fraude ou enganosidade; e (iii) no momento da propositura da ação nº 583.00.2005.013371-1 a patente em questão era plenamente válida, não havia como concluir que propositura de ação de *enforcement* da patente vigente constituiria conduta abusiva.[404]

---

[401] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[402] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[403] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[404] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

No caso do suposto abuso no recurso à teoria dos equivalentes pela Abbott e da suposta tentativa de indução do juízo a erro ao afirmar que os testes comprovando a equivalência farmacêutica entre os produtos Norvir e Ritovir significariam, também, equivalência patentária, não se pode afirmar que o mero recurso, pela Abbott, à teoria da equivalência, constituísse conduta abusiva do ponto de vista antitruste, dado que tratava-se de tema que comportava divergências doutrinárias e jurisprudenciais, de forma que não seria possível concluir que o pleito da Representada fosse totalmente desprovido de base objetiva. A Nota da SG aduziu que se houve equívoco na sentença, não há como afirmar que esse equívoco foi provocado pela Abbott. Concluiu ainda que não havia nexo causalidade entre qualquer ação da Abbott e a decisão judicial em comento. Assim, a SG concluiu que não foram obtidos indícios suficientes de *sham litigation* no caso do mercado de ritonavir.[405]

Finalmente, quanto às condutas relacionadas aos princípios ativos ritonavir e lopinavir, a Nota Técnica concluiu que, quanto à adoção de estratégias de patenteamento com finalidade supostamente anticompetitiva, não foram apresentados, nos autos, indícios de ocorrência de má-fé da Representada na solicitação das patentes em comento. Tampouco foram apresentados indícios consistentes de que o conjunto de pedidos de fato configuraria uma estratégia exclusionária, sem justificativas razoáveis para além do alegado intuito anticompetitivo. Quanto à notificação extrajudicial enviada pela Abbott à Cristália alertando a esta última sobre possível hipótese de infração patentária ao pedido de patente PI 0413882-1, tampouco, segundo a SG, foram encontrados indícios de conduta abusiva. Tratava-se de procedimento previsto em Resolução do INPI, vigente à época, como etapa necessária para o exame prioritário de pedido de patente no âmbito daquela autarquia.[406]

Diante do exposto, a Nota Técnica concluiu pelo arquivamento do Inquérito Administrativo, o que foi determinado pelo Superintendente-Geral, em 14 de janeiro de 2019.

---

[405] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

[406] CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D Acesso em 25/06/2024.

3.2.11 Processo Administrativo 08700.010409/2015-43 (Representante: Cade ex officio. Representado: Joaquim Paulo Nogueira de Lalanda e Castro)

Trata-se de Processo Administrativo instaurado para a averiguação de possíveis condutas anticoncorrenciais supostamente perpetradas por Joaquim Paulo Nogueira Lalanda e Castro no âmbito do cartel em licitações para a compra de produtos hemoderivados, mais especificamente nos Pregões nº 12, 13, 14, 15 e 16/2004 do Ministério da Saúde (MS).[407]

Este processo teve origem nas investigações do Processo Administrativo 08012.003321/2004-71, em que se apurava a suposta participação de laboratórios internacionais em infrações à ordem econômica, consistentes em (i) divisão de mercados, (ii) ajustes de preço e (iii) baixa incidência de recursos e impugnações no âmbito de certames licitatórios do Ministério da Saúde, ocorridos entre 1997 e 2004, para aquisição de hemoderivados, nomeadamente dos Fatores VIII, IX, de Von Willebrand e do Complexo Protombínico.[408]

Ao final da fase instrutória daquele Processo Administrativo, a Superintendência-Geral (SG) do Cade recomendou a instauração de processo administrativo específico em face do Representado Paulo Lalanda, por entender existentes indícios robustos de seu envolvimento nas supostas infrações.[409]

Após a abertura do feito, a SG tomou as devidas providências para a notificar o Representado e, apesar do seu insucesso, este compareceu espontaneamente aos autos, constituiu advogado e apresentou sua defesa.

---

[407] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfqH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

[408] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfqH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

[409] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfqH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

No dia 22/03/2018, foi feita a tomada de depoimento eletrônico do Representado e, após a apresentação das alegações finais, encerrou-se a fase instrutória com o Despacho SG nº 1574/2018. A Superintendência-Geral (SG) emitiu a Nota Técnica nº 92/2018 em 19/12/2018, em que indeferiu as preliminares suscitadas e, no mérito, opinou pela condenação do Representado Joaquim Paulo Nogueira de Lalanda e Castro por entender que suas condutas configuraram infração à ordem econômica, nos termos do art. 20, incisos I a IV, c/c o art. 21, incisos I, II, III e VIII, ambos da Lei nº 8.884/94, vigente à época dos fatos, atualmente correspondentes ao art. 36, I a IV, e § 3 º, I, "a", "c" e "d", da Lei nº 12.529/2011.[410]

Em seu voto, o Conselheiro Relator teceu considerações sobre o mercado de hemoderivados e sobre a viabilidade de cartel nesse mercado concluindo que restava evidente que a estrutura do mercado de hemoderivados permitia a formação de um cartel, bem como tinha fatores facilitadores do seu monitoramento e execução.[411]

Quanto à materialidade e autoria, foi destacado que, como era possível verificar no julgamento do processo originário, as provas constantes nos autos apontavam para a existência de cartel em licitações públicas destinadas à aquisição de produtos hemoderivados, conduzidas pelo Ministério da Saúde durante o ano de 2004, com a finalidade de fixar preços, dividir mercado e ajustar condições comerciais. À época dos fatos, Paulo Lalanda exercia o cargo de Gerente-Geral da subsidiária portuguesa do Grupo Octapharma AG, condenada por unanimidade no PA nº 08012.003321/2004-71.[412]

Foi destacado que, das provas detalhadas, extraía-se que o Representado participou do cartel nos Pregões n° 12, 13, 14, 15, 16/2004 para aquisição de hemoderivados pelo Ministério da Saúde. O Representado ajudou na conformação dos acordos do cartel, realizando, inclusive reunião em 04/02/2003 com o concorrente

---

[410] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfqH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

[411] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfqH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

[412] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfqH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

Marcelo Pitta para tratar sobre o assunto. Além disso, auxiliava a Octapharma Brasil na fixação prévia de preços e na definição de estratégias para o funcionamento do cartel. Por fim, também monitorava o desenvolvimento dos acordos firmados. Concluiu que era descabido, portanto, alegar que Paulo Lalanda exercia funções alheias ao Brasil, uma vez que mantinha contato frequente com funcionário da subsidiária brasileira para decidir diretrizes de preço e atuação no âmbito da participação da empresa Octapharma Brasil e Octapharma AG no cartel de hemoderivados.[413]

Em 22 de abril de 2020, o Plenário, por unanimidade, determinou a condenação de Joaquim Paulo Nogueira de Lalanda e Castro por infração à ordem econômica, nos termos do artigo 20, incisos I a IV, c/c o artigo 21, incisos I, II, III e VIII, ambos da Lei nº 8.884/1994, com aplicação de multa no valor de 70.000 UFIR (setenta mil UFIR) e determinou a expedição de ofício com cópia da decisão ao Ministério Público Federal do Distrito Federal, ao Ministério Público Federal em Pernambuco e à Polícia Federal, para ciência e eventual propositura de ação para ressarcimento de danos à coletividade (art. 1º, inciso V, da Lei nº 7.347/1985 – LACP) bem como, nos termos da Orientação nº 9 da 2ª CCR (Câmara de Coordenação e Revisão) do Ministério Público Federal, para a adoção das providências julgadas cabíveis na seara penal (v.g., Lei nº 8.137/1990), nos termos do voto do Conselheiro Relator.

3.2.12 Processo Administrativo 08012.007147/2009-40 (Representantes: EMS S.A e Germed Farmacêutica Ltda. Representadas: Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation)

Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria de Direito Econômico (SDE) em face da Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation (Genzyme).

A investigação teve início a partir de representação da EMS S.A (EMS) e da Germed Farmacêutica Ltda. (Germed), submetida a apreciação da SDE em 11 de setembro de 2009. Ambas as empresas integravam o Grupo EMS Sigma Pharma, atuante no mercado de farmacêuticos do Brasil, principalmente no segmento de

[413] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfgH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4 Acesso em 03/07/2024.

genéricos. De acordo com as Representantes, a Genzyme teria utilizado de forma abusiva seu direito de petição, prejudicando concorrentes ao dar início a processos administrativos e judiciais com intuito de manter sua posição monopolística no mercado nacional de medicamentos à base do princípio ativo cloridrato de sevelamer. Ademais, a Representada teria dificultado o acesso aos processos, ao tomar carga dos autos[414] nos prazos concedidos tanto à Anvisa quanto às Representantes, cerceando a defesa e aumentando os custos de rivais.[415]

As referidas ações teriam tido início no ano de 2009, após a entrada no mercado dos medicamentos similares Hemosev e Foslamer, este de titularidade da Germed e aquele da EMS. Ambos têm como medicamento de referência o Renagel, comercializado pela Genzyme desde 2002. Vale ressaltar que o Renagel não tinha registro de patente à época dos fatos e o princípio ativo no qual os três remédios se baseiam era de domínio público no Brasil. Segundo a EMS e a Germed, a consequência dessas ações seria a criação de barreiras artificiais a entrada de concorrentes no mercado.[416]

Em 16 de dezembro de 2009, a Genzyme respondeu à representação, argumentando não ter praticado qualquer abuso de direito de petição, já que os processos teriam sido iniciados para proteger as informações contidas no pedido de registro do medicamento Renagel do uso não autorizado e sem qualquer compensação pelas Representantes. Ademais, afirmaram que só fizeram carga dos autos por um dia, para realizar cópia.[417]

A EMS e Germed protocolaram nova representação em 23 de abril de 2010, acrescentando a notícia de prática de preço predatório pela Representada em pregões

---

[414] Tomar carga nos autos significa retirar, de forma temporária, os autos (processo físico) de um tribunal ou cartório, com a devida autorização, para que uma das partes ou seus advogados possam analisá-los fora do local de guarda oficial.

[415] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[416] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[417] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

realizados pelo Ministério da Saúde, cujo objeto era a compra de medicamentos à base de cloridrato de sevelamer. As Representantes sustentaram que o objetivo da conduta era provocar a sua exclusão do mercado mediante a elevação de seus custos e, além disso, gerar a caducidade do registro dos medicamentos por elas produzido devido à falta de comercialização. Afirmaram ainda que a prática facilitaria a migração da demanda do cloridrato de sevelamer para o carbonato de sevelamer, base do novo medicamento da Genzyme (Renvela).418

O voto do Conselheiro-Relator teceu considerações sobre o mercado de medicamentos no Brasil e asseverou que, por não incorrerem em custos de P&D para sua produção, os medicamentos genéricos podem ser repassados ao consumidor em valor menor. Destacou que grandes empresas multinacionais vinham entrando no mercado de genéricos devido ao seu dinamismo. Considerou ainda que a pressão desse mercado, no entanto, poderia provocar reações dos produtores de medicamentos de referência, visando a atrasar a entrada de genéricos no mercado via práticas como as de *product switching, evergreening* e *patent cluster*[419].

Sobre o mercado relevante, foi definido na dimensão do produto, em nível de molécula, em análise mais restritiva do que aquela apresentada nas subclasses propostas na Classificação Química Anatômica Terapêutica (Anatomical Therapeutic Chemical - ATC). Em relação a dimensão geográfica, como a Anvisa concede aos medicamentos autorização para serem comercializados em todo país, entendeu o Relator que as condutas foram praticadas em nível nacional. Acerca do poder de mercado da Representada, o voto do Conselheiro-Relator identificou que o *market share* da Representada em 2009, 2010 e 2013, com base nos pregões mencionados no processo, foi de 100%. Asseverou, no entanto, apesar de a Genzyme deter

---

[418] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[419] Todas essas condutas são práticas unilaterais realizadas para postergar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Em breve síntese, baseada em definição dada pela OCDE, no *product switching*, em suma, uma empresa originadora lança uma versão aprimorada de um produto já existente em seu portfólio e obtém proteção patentária para o novo produto. Caso a patente do produto antigo esteja prestes a expirar (ou seja, na proximidade da possível entrada de genéricos), a empresa pode ter incentivo a induzir a mudança das preferências de médicos e pacientes do primeiro para o segundo produto. Essa indução pode ocorrer por meio de promoção do novo produto, do aumento do preço relativo do produto antigo ou mesmo da retirada do produto antigo do mercado. Já na estratégia de *evergreening* o fabricante realiza mudanças incrementais em seu medicamento, cuja patente está prestes a expirar, com intuito de prolongar a proteção de sua patente. Por fim, na tática de *patent clustering* ocorre quando o produtor obtém diversas patentes para um mesmo medicamento. Isso pode dificultar a entrada de genéricos em razão da significativa incerteza sobre que parte do produto está protegida, e até quando vai a proteção. Disponível em: Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals (2015). Disponível em https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL/en/pdf. Acesso em 26/06/2024.

importante participação no mercado relevante, que o poder de mercado não é requisito essencial para uma prática de abuso de direito de petição bem-sucedida.[420]

Sobre *sham litigation*, o voto do Conselheiro-Relator detalhou cada uma das ações e destacou que a SG aplicou ao caso os testes de litigância fraudulenta, PRE e POSCO[421], a fim de identificar se as ações eram ou não legítimas. Como resultado, a SG concluiu que não era possível afirmar que os pleitos contidos nos Recursos Administrativos Anvisa2009058364PA e Anvisa2009058365PA, bem como, na Ação Ordinária 2009.34.00.018712-0, eram completamente desprovidos de base objetiva, posto que seu argumento central era justamente a divergência de entendimentos acerca da extensão da proteção de dados, dentre outras matérias. Tampouco se poderia afirmar que a Genzyme omitiu informações relevantes no âmbito das medidas propostas ou que apresentou posições contraditórias que pudessem induzir o Juiz ou autoridades administrativas a erro. Não obstante, o questionamento acerca da garantia da segurança dos medicamentos Hemosev e Foslamer em função de sua identidade com o Renagel (ainda mais quando a qualidade do próprio princípio ativo foi questionada), e não por meio da condução de estudos clínicos com aqueles

---

[420] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[421] A – TESTE PRE

Pode ocorrer quando a parte ajuíza expedientes objetivamente sem fundamento, com intuito e resultado potencialmente anticompetitivo (mas que não pressupõe a utilização de fatos enganosos). Tais ações podem ocorrer, por exemplo:

A1 – Quando há clara carência das condições da ação, omissões relevantes ou posições contraditórias por parte dos querelantes, que podem criar confusão no Poder Judiciário.

A2 – Também, é possível haver sham litigation pelo teste PRE quando a parte ajuíza ação manifestamente improcedente visando causar dano colateral ao concorrente, a partir da exposição da imagem do concorrente e da elevação dos custos de defesa judicial.

B – TESTE POSCO

Ocorre quando a parte ajuíza uma série de ações contra concorrentes, também com baixa probabilidade de provimento favorável e de forma a gerar danos colaterais, gerando custos ou retirando, mesmo que temporariamente, rivais do mercado, gerando efeitos anticompetitivos no mercado.

Nota Técnica 29/2016/CGAA3/SGA1/SG/CADE. Disponível https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOoHDEVcGPBanjeFHwBkLypvyZrn_ViOFWl7aN-8Vdzn4L6pIeatNXo1K9_cgF_8s4ObojmqbUtmQgh2VUCHXBF Acesso em 17/06/2004.

medicamentos (como foi feito no caso da aprovação do Renagel) era insuficiente para configurar conduta de *sham litigation* de acordo com os critérios do teste PRE.[422]

Sobre o teste POSCO, como resultado, a SG concluiu que as medidas que pretendiam impugnar licitações estavam relacionadas entre si e, não se poderia afirmar que se tratavam de pleitos absolutamente desprovidos de base.[423]

Ante as considerações feitas, o voto do Conselheiro-Relator concluiu que os questionamentos feitos pela Genzyme nos diferentes processos administrativos e judiciais iniciados não configuravam abuso do direito de petição e foi afastada a possível prática de *sham litigation*. Portanto, em consonância com o que já tinha explicitado a SG, o Conselheiro propôs o arquivamento do processo em face da Representada, no que se refere à conduta de *sham litigation*, pela insuficiência de indícios comprobatórios dessa prática.[424]

Sobre a campanha difamatória, a respeito da utilização das cartas, depoimentos e pareceres técnicos pela Representada nas medidas judiciais e administrativas por ela iniciadas, o voto do Conselheiro-Relator concordou com a SG de que tais documentos foram utilizados apenas com intuito de fundamentar as diferentes ações, sem poderem, por isso, caracterizar qualquer tentativa de campanha difamatória. Propôs, portanto, o arquivamento do processo em relação à Representada no que tange a realização de campanha difamatória contra os medicamentos Hemosev e Foslamer, em sintonia com os pareceres da SG, da PFE/Cade e do MPF.[425]

Sobre a prática de preço predatório, o Conselheiro concluiu que não foram trazidos aos autos elementos que indicassem que a Genzyme estava praticando

---

[422] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_qtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[423] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_qtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[424] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_qtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[425] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_qtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

preços abaixo de seu próprio custo variável médio, pois as informações contidas no documento tratavam apenas de estimativas de custo total por comprimido, logo votou pelo arquivamento do processo em relação a possível prática de preço predatório nos Pregões nº 60/2009 e nº 152/2010 do Ministério da Saúde.[426]

A última prática anticompetitiva imputada à Representada era a suposta tentativa de *switching* para produtos de segunda geração. As Representantes alegaram que o lançamento do Renvela seria mais uma das tentativas da Genzyme de retirada do Hemosev e do Foslamer do mercado. Um dos indícios da prática pela Representada trazido aos autos foi um documento que mencionava a transição do Renagel para o Renvela nos pacientes estadunidenses. O voto destacou que à época do lançamento do Renvela, este não possuía proteção patentária no Brasil, assim como o Renagel. Ademais, foi apontado também que a comunicação trazida aos autos não dizia respeito ao Brasil, assim como não restou comprovado que documento similar tenha sido distribuído no país. Ainda, segundo levantamento realizado pela SG, o Renagel, bem como os medicamentos nele baseados, continuavam a ser fornecidos pela rede pública de saúde. Assim, o Conselheiro concluiu que penalizar a Genzyme significaria sancionar a busca pela inovação tecnológica, desincentivando, assim, os investimentos em P&D realizados pelas diferentes empresas do setor. Portanto, concluiu pelo arquivamento do processo em face da Representada pela ausência de indícios suficientes que comprovem a prática de switching de produtos.[427]

Em 22 de junho de 2020, o Plenário, por unanimidade, determinou o arquivamento do processo administrativo em face da Genzyme do Brasil Ltda. e da Genzyme Corporation, por insuficiência de indícios que comprovassem as condutas estabelecidas denunciadas, nos termos do voto do Conselheiro Relator.

---

[426] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

[427] CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7 Acesso em 26/06/2024.

3.2.13 Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91 (Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos. Representados: AstraZeneca AB; AstraZeneca do Brasil Ltda.)

Trata-se de Inquérito Administrativo instaurado para investigar supostas práticas de *sham litigation* e estratégias abusivas no âmbito do direito patentário nos mercados de medicamentos à base de (i) esomeprazol (comercializado sob a marca "Nexium" e utilizado para tratamento gastrointestinal através da supressão de ácido gástrico); (ii) quetiapina (comercializado sob a marca "Seroquel" e utilizado para tratamentos psiquiátricos e esquizofrenia); e (iii) rosuvastatina cálcica (comercializado sob a marca "Crestor" para tratamento de doenças cardiovasculares, através da redução de altos níveis de substâncias gordurosas no sangue).[428]

A investigação foi iniciada em 2011 pela então Secretaria de Direito Econômico a partir da representação feita pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), em face da empresa sueca AstraZeneca AB e sua filial brasileira AstraZeneca do Brasil Ltda. (Astrazeneca). A representada estaria utilizando de práticas anticompetitivas para obstar a entrada de alguns medicamentos genéricos no mercado no período de 2009 a 2011.[429]

No tocante ao princípio ativo esomeprazol, utilizado no medicamento Nexium, de propriedade das Representadas, a Representante alegou que a AstraZeneca, visando à manutenção da exclusividade de mercado, adotou uma estratégia conhecida como *ring fencing*, que consistiria em formular vários pedidos de patente para um único produto, o que geraria receio às empresas concorrentes, no que concerne à consecução de formulações não infringentes, e, por outro lado, facilitaria

[428] CADE. Despacho Decisório 2/2021/GAB1/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPvUcoNYLcViP58q-eeXOxXb3bQUWm8Z8qMEZSU28lOtRufEnh9DjFkQD6a3EbYoR4Jp4NLbTvAxd-lh3DvBb93 Acesso em 01/07/2024.

[429] CADE. Nota técnica 19/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOwvJOi5m5OAx6UyyrFfQl8HX81AJhBbTqLEEIwU6tEqqgUeHFkbuHA-qytsHAs_lvAmiV-tC3K05EI5QqbVqYi Acesso em 01/07/2024.

a construção, por parte das Representadas, de ações de infração a pseudodireitos patentários.[430]

Quanto ao princípio ativo quetiapina, cujo medicamento de referência das Representadas é denominado Seroquel, alegou-se que a AstraZeneca ingressou com uma ação judicial de prorrogação do prazo patentário, pugnando indevidamente pela extensão do termo final da proteção da patente *pipeline* do medicamento em questão. Ainda, de acordo com a denúncia, induzindo a d. Juíza em erro, obteve, sem qualquer justificativa plausível, autorização judicial para a tramitação do feito sob segredo de justiça. Da mesma forma, ou seja, supostamente induzindo o Juízo em erro, a demandante teria obtido uma antecipação de tutela que lhe garantiu a exclusividade de mercado até meados de 2010, ou seja, teria havido proteção patentária indevida por mais 4 anos.[431]

Por fim, em relação ao princípio ativo rosuvastatina, utilizado no medicamento de referência denominado Crestor, de propriedade da AstraZeneca, alegou-se que as Representadas teriam ajuizado algumas ações sem base jurídica em face da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de empresas concorrentes, como a Germed Farmacêutica Ltda., apresentando informações supostamente inverídicas e contraditórias ao poder Judiciário, no intuito de obter provimentos favoráveis e, assim, obstar/retardar a entrada de medicamentos concorrentes no mercado em questão, o que caracterizaria uma suposta prática de *sham litigation*. De acordo com a Pró-Genéricos, em decorrência das informações falsas e contraditórias apresentadas no âmbito das aludidas ações judiciais, a AstraZeneca chegou a obter provimentos temporários favoráveis, causando danos concretos ao ambiente concorrencial.[432]

A Superintendência-Geral do Cade (SG), em 29 de dezembro de 2020, emitiu o Despacho SG nº 15/2020, integrando as razões da Nota Técnica

---

[430] CADE. Nota técnica 19/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOwvJOi5m5OAx6UyyrFfQl8HX81AJhBbTqLEEIwU6tEqqgUeHFkbuHA-qytsHAs_lvAmiV-tC3K05EI5QqbVqYi Acesso em 01/07/2024.

[431] CADE. Nota técnica 19/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOwvJOi5m5OAx6UyyrFfQl8HX81AJhBbTqLEEIwU6tEqqgUeHFkbuHA-qytsHAs_lvAmiV-tC3K05EI5QqbVqYi Acesso em 01/07/2024.

[432] CADE. Nota técnica 19/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOwvJOi5m5OAx6UyyrFfQl8HX81AJhBbTqLEEIwU6tEqqgUeHFkbuHA-qytsHAs_lvAmiV-tC3K05EI5QqbVqYi Acesso em 01/07/2024.

19/CGAA1/SGA1/SG[433] e arquivando a investigação pela insubsistência de indícios de infração à ordem econômica. Os argumentos para o arquivamento foram:[434]

a) não haveria *sham litigation* em relação ao princípio ativo esomeprazol, uma vez que à época havia amplas discussões acerca do início da vigência das disposições do acordo TRIPS no Brasil; tampouco haveria tentativa de extensão artificial de proteção patentária, uma vez que a mera solicitação de patente não deveria ser encarada como ilícito antitruste (a não ser que fosse completamente sem base ou fundamentada em informações falsas);
b) também não haveria *sham litigation* nas condutas relativas ao princípio ativo quetiapina, uma vez que à época havia grande divergência jurisprudencial e doutrinária acerca das teses de patentes *pipeline*, logo, o pedido de se estender o prazo em razão de patente correspondente vigente no exterior não poderia ser considerado objetivamente desprovido de fundamento;
c) da mesma forma, não haveria *sham litigation* em relação ao princípio ativo rosuvastatina porque seria plausível a tese de *patent linkage*[435] apresentada nas ações contra a Anvisa e contra os concorrentes; não haveria *data package*[436] anticompetitivo uma vez que a tese apresentada pela AstraZeneca no Poder Judiciário não era objetivamente desprovida de fundamento e não continha omissões, nem contradições.

Em 18 de janeiro de 2021, a Conselheira Lenisa Rodrigues Prado apresentou o pedido de avocação do feito, entendendo que a questão demandava uma análise mais ampla do conjunto de medidas adotadas e dos seus efeitos no mercado, considerando inclusive precedentes do Tribunal neste tema.

Em 25 de fevereiro de 2021, o Plenário, por maioria, não homologou o Despacho Decisório nº 2/2021 e manteve o arquivamento do Inquérito Administrativo.

---

[433] CADE. Nota técnica 19/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOwvJOi5m5OAx6UyyrFfQl8HX81AJhBbTqLEEIwU6tEqqgUeHFkbuHA-qytsHAs_lvAmiV-tC3K05EI5QqbVqYi Acesso em 01/07/2024.

[434] CADE. Despacho Decisório 2/2021/GAB1/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPvUcoNYLcViP58q-eeXOxXb3bQUWm8Z8qMEZSU28lOtRufEnh9DjFkQD6a3EbYoR4Jp4NLbTvAxd-lh3DvBb93 Acesso em 01/07/2024.

[435] Patent linkage é a tentativa de vincular a concessão da aprovação regulatória do genérico ao status da patente do medicamento de referência.

[436] Data package seria um dossiê de dados, compreende os resultados de ensaios e testes, que fornece subsídios à autoridade sanitária para a decisão de concessão de registro sanitário e autorização de comercialização de determinado produto.

3.2.14 Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59 (Representante: Ministério da Saúde. Representada: Indústria farmacêutica)

Trata-se de Procedimento Preparatório de Inquérito Administrativo (PP), instaurado em 11.08.2022 pela SG a partir de Ofício enviado pelo Ministério da Saúde em virtude de suposta prática anticoncorrencial consubstanciada em possível recusa de fornecimento e açambarcamento. No dia 29.07.2022, chegou ao conhecimento da SG o Ofício nº 46/2022/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS cujo conteúdo se referia às tratativas do Ministério da Saúde em relação ao desabastecimento de uma série de medicamentos e produtos farmacêuticos no mercado nacional.[437]

Tal documento elencava uma série de fatos e medidas relativas à atuação conjunta de Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), entre outros, diante do surgimento de notícias da falta e de risco de desabastecimento de medicamentos trazidos à tona pela mídia. Nesse mesmo documento, foi solicitado ao Cade uma análise da cadeia de produção e distribuição dos referidos remédios visando à detecção de possíveis condutas anticoncorrenciais.[438]

Tais condutas seriam alusivas às práticas de restrição de fornecimento e/ou açambarcamento, ou seja, quando um *player* toma para si quantidade relevante de matéria-prima ou de insumos indispensáveis para o perfeito dinamismo da cadeia comercial de um determinado produto. Diante de tal requisição, foi instaurado, no dia 11.08.2022, Procedimento Preparatório de Inquérito Administrativo via Despacho SG visando à investigação da cadeia aduzida supra. Foi oficiado o Sindicato da Indústria

[437] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[438] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) visando estruturar a cadeia produtiva dos medicamentos que tinham risco de desabastecimento segundo o Ministério da Saúde. Posteriormente, a SG expediu Ofícios para todos os laboratórios listados pelo Sindusfarma como produtores dos medicamentos/utensílios elencados no ofício do Ministério da Saúde como os que corriam risco de desabastecimento no mercado nacional.[439]

Para definição do mercado relevante, a SG destacou que a jurisprudência do Cade, em geral, utiliza a classificação ATC4 para definição de mercado relevante, havendo, no entanto, precedentes em que se considerou a categoria ATC3 como referência, partindo-se do uso pretendido do medicamento como critério de análise. Considerou cada medicamento indicado pelo MS como em risco de desabastecimento no Ofício n° 46/2022 como um mercado relevante próprio. Com relação à dimensão geográfica de tal mercado, os precedentes do Cade convergiam ao apontá-la como sendo nacional, tendo em vista que o setor é intensamente regulado pela Anvisa em nível nacional, todos os medicamentos, nacionais e importados, comercializados no país devem possuir registro e autorização da Anvisa; e as empresas farmacêuticas geralmente possuem centros de distribuição capazes de atender ao território nacional e, ainda que esse não seja o caso de algumas empresas, os custos de transportes não são os mais relevantes nessa indústria.

Na análise do caso concreto, a SG destacou que, em qualquer tipo de mercado, existem períodos de alta variabilidade de produção, sejam por questões comerciais como diminuição da margem de lucro sejam por questões logísticas como falta de matéria-prima ou até de materiais que não sejam usados diretamente na fabricação do medicamento como embalagens e recipientes. Em complemento, tendo em vista que o processo se encontrava em sede de procedimento preparatório, mister era definir se os eventos narrados eram de competência do SBDC.[440]

Nesse sentido, destacou que o cenário em que as empresas componentes do mercado relevante poderiam praticar um ilícito anticoncorrencial seria aquele em que,

---

[439] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[440] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

se aproveitando da pressão de demanda pelos medicamentos, retivessem matéria-prima ou até o produto já pronto para comércio visando ao aumento de preço ou à conquista de mais reduções burocráticas/tarifárias. Sendo assim, a análise da SG se concentrou em traçar um padrão de comportamento que seria considerado típico para esse tipo de mercado. Essa análise foi feita sobre a quantidade comercializada e produzida de cada um dos medicamentos. Foram, também, solicitadas explicações dos laboratórios visando ao entendimento do porquê o padrão de produção e comércio foram diferentes dos esperados. Em um eventual cenário em que o comportamento comercial/produtivo fosse divergente e as explicações não fossem suficientemente sólidas, entender-se-ia que havia a necessidade de aprofundamento da investigação em sede de Inquérito Administrativo.[441]

Foram destacadas características peculiares do mercado de medicamentos como a de que a possibilidade de desabastecimento de certos tipos de medicamentos pode ser fatal para pacientes que dependem daquele fármaco para sobreviver ou ter a qualidade de vida assegurada. Também se destacou que o mercado era extremamente regulado com diversas barreiras à entrada e saída. Por outro lado, foi salientado que os laboratórios possuíam uma série de medicamentos em seu portfólio que, por muitas vezes, compartilham a mesma linha produtiva, conforme descrito pela União Química.[442]

Tais particularidades gerariam algumas consequências. A mais imediata era a de que a SG ficaria impossibilitada de realizar uma análise individualizada da capacidade produtiva/capacidade ociosa de cada agente em cada mercado relevante. Em um contexto no qual uma empresa fabrica apenas um tipo de produto, poderia se analisar um período de alta ociosidade injustificada pela capacidade produtiva como indício de açambarcamento. No entanto, quando inúmeros produtos compartilham a mesma planta produtiva, a escala de fabricação depende de janelas específicas, o

[441] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[442] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

que tem como consequência períodos de alta produção seguidos de períodos de baixa ou nenhuma produção para um mesmo remédio.[443]

Outra consequência era a de que se formavam muitos estoques que, com o passar do tempo, iam sendo comercializados com os respectivos distribuidores. Sendo assim, não era incomum, tampouco indício de ilícito, que, em determinados meses, a produção fosse baixa. Em contrapartida, um período de baixíssima produção seguido de um período de sustentada alta poderia gerar preocupações por parte da SG, posto que poderiam consistir em um indício da prática de condutas anticompetitivas. Para facilitar o entendimento desses cenários, a SG simulou um contexto que representava um padrão suspeito e outro padrão que representava normalidade.[444]

Foi destacado que, neste caso, existiam meses em que a produção chegava próximo de zero, mas não gerariam preocupações anticoncorrenciais por serem uma consequência do mercado já discutidas anteriormente. Foi notado que meses de baixos e altos volumes seguiam sem que, na análise de vários meses seguidos, um prevalecesse sobre o outro.[445]

O cenário “suspeito” explicava como o comportamento do mercado poderia ser afetado por um conjunto de empresas que, cientes das particularidades do mercado de medicamentos, açambarcasse sua produção visando ilicitamente auferir vantagens econômicas. Em complemento, era possível definir também um padrão de comercialização que poderia ser considerado “suspeito”. Nesse caso, a variabilidade da série histórica era menos volátil, o que significava, em outras palavras, que dificilmente a comercialização de um medicamento seria nula. Mesmo que

[443] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[444] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[445] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

acontecesse, meses de baixíssimo volume eram menos comuns em um contexto de comercialização de medicamentos do que de produção.[446]

Foi destacado que um período de volume acima da média não seria indício incontroverso de que alguns laboratórios estariam tomando medidas contra ou a favor do sistema de saúde. Por isso, a análise levaria em conta também as explicações acostadas aos autos pelas empresas oficiadas. Foi feita uma análise individual para cada mercado relevante definido.[447]

Assim, a SG concluiu que não se verificavam elementos mínimos a justificar o prosseguimento das investigações em sede de Inquérito Administrativo. Por fim, foi destacado que o arquivamento não afastava a possibilidade de que outros problemas possam ter ocorrido nos mercados relevantes em análise que não fossem relacionados a um abuso de posição dominante, como, por exemplo, problemas de desabastecimento em algum segmento da cadeia comercial, como foi amplamente noticiado na mídia e alegado por alguns laboratórios oficiados.[448]

Em 16 de junho de 2023, o Superintendente Geral acolheu a Nota Técnica nº 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/Cade e decidiu pelo arquivamento do presente feito pela insubsistência dos indícios de infração à ordem econômica constante dos autos.

---

[446] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[447] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

[448] CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9 Acesso em 05/07/2024.

3.2.15 Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68 (Representante: Eurofarma Laboratórios S.A. Representado: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.)

Trata-se de representação da Eurofarma Laboratórios S.A. em face de Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, recebida pela Superintendência-Geral do Cade (SG) em 13.04.2021.[449]

A Eurofarma informou ter-se interessado em fabricar forma genérica de medicamento cuja propriedade intelectual, segundo ela, deveria expirar em breve: o Revlimid, cuja patente e registro pertenciam à Celgene. Para a fabricação de genéricos é necessário cumprir etapas regulatórias, dentre as quais testes de eficácia e equivalência do genérico em relação ao medicamento de referência. Nesses testes, amostras do medicamento de referência precisam ser legalmente adquiridas e submetidas a estudos que atestam a comparabilidade do genérico. Cabe ao fabricante do genérico ou ao centro de estudos e testes que demonstrará a comparabilidade obter as amostras necessárias. A obtenção destas amostras podia ocorrer junto a estabelecimentos comerciais que distribuam o medicamento de referência, mas em caso de indisponibilidade por qualquer motivo, caberia à empresa detentora do registro do medicamento de referência disponibilizá-lo. É o que dispunham os arts. 8º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 35/2012 (RDC/ANVISA nº 35/2012), com redação dada pela RDC/ANVISA 290/2019.[450]

No caso em análise, a comercialização do Revlimid estava à época da suposta conduta sendo feita pela empresa DRS Administração de Estoques Ltda. (DRS), que atuava como distribuidora autorizada pela Celgene. O fornecimento da amostra do medicamento não ocorreu a tempo e modo esperados pela Eurofarma, que alegou em

[449] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

[450] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

sua representação a imposição, por parte da Celgene, de condições desarrazoadas de fornecimento.[451]

Em 25.05.2022, foi instaurado Inquérito Administrativo pela SG. A empresa Celgene foi notificada para apresentar informações e, em relação à acusação de recusa de contratar, defendeu que na ausência de regulamentação da Anvisa, a Celgene aplicava no Brasil os mesmos critérios que aplicava globalmente para o fornecimento de amostras. Além disso, considerou que, dado que a Eurofarma foi capaz de obter as amostras por meios alternativos, inexistia preocupação concorrencial de acordo com a jurisprudência do Cade. Acerca da acusação de abuso de propriedade intelectual, a Celgene declarou que a patente da lenalidomida não tinha sido utilizada para recusar o fornecimento das amostras do medicamento Revlimid, inexistindo exercício abusivo de propriedade intelectual. Foi informado também que, no Brasil, o Revlimid era comercializado por uma rede restrita de empresas pois, conforme o Programa de Prevenção de Gravidez, aprovado pela Anvisa para esse medicamento, todas as empresas que comercializam lenalidomida no Brasil deviam ser treinadas e autorizadas. Também foram oficiadas outras empresas do setor farmacêutico, no intuito de obter informações acerca das condições de aquisição do medicamento Revlimid. A Anvisa também foi oficiada como parte da instrução processual.[452]

No dia 17.11.2022, a empresa Eurofarma solicitou a adoção de medida preventiva contra a Celgene, alegando violação ao art. 36, incisos II e IV, da Lei nº 12.529/2011 e solicitando que o Cade determinasse o fim de todas as ações da Celgene que tivessem por objetivo ou efeito impedir o desenvolvimento e comercialização de medicamentos concorrentes do Revlimid, tanto pela Eurofarma como por outras empresas farmacêuticas, até a decisão final no âmbito do processo civil movido pela própria Celgene contra a Eurofarma.[453]

---

[451] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

[452] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

[453] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

Ao analisar o caso, a SG entendeu como dimensão produto do mercado relevante o princípio ativo lenalidomida, e como dimensão geográfica o território nacional. Foi destacado que, em sua maioria, as jurisdições antitruste adotam três critérios para a configuração da conduta: (i) a empresa autora detém posição dominante, ou substancial do mercado; (ii) o produto não possui substitutos próximos e (iii) não há justificativa racional para a recusa. Considerou-se que os dois primeiros critérios foram preenchidos. No entanto, considerou-se que a RDC nº 191/2017 da Anvisa não estabelecia o procedimento adequado a ser adotado para a realização de ensaios de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Assim, a existência de uma série de requerimentos adicionais na RDC nº 191/2017, para garantir o correto uso dos medicamentos que contêm lenalidomida, e o risco de sofrer sanções administrativas, dado o seu rol de responsabilidades relativos à lenalidomida, associados ao risco intrínseco desse princípio ativo, eram justificativas racionais e regulatórias para um controle maior na disponibilização do medicamento por parte da Representada. Portanto, considerou-se que os elementos constantes dos autos não traziam indícios de que a Celgene estaria se valendo do seu poder de mercado para prejudicar a coletividade, em termos estritamente concorrenciais, se recusando a fornecer amostras para a realização de pesquisas necessárias para a produção de genéricos.[454]

Quanto à alegação de exercício abusivo de propriedade intelectual, tal conduta estaria conectada à suposta conduta de recusa de contratar, já rechaçada anteriormente. Para a Representante, a existência de patente da lenalidomida por parte da Representada foi utilizada de forma ilegítima, com o objetivo de postergar o fornecimento das amostras do medicamento para pesquisa. Porém, conforme demonstrado anteriormente, não havia a configuração de recusa de contratar, e tampouco existia o exercício abusivo de propriedade intelectual.[455]

Em relação às ações judiciais, interpostas pela empresa Celgene, conforme os precedentes do Cade, ainda que isso não tenha sido objeto da representação inicial,

---

[454] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

[455] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

para que se configure a prática de "*sham litigation*" é necessário que o representado (i) apresente alegações objetivamente sem fundamento ("objectively baseless claims") perante as autoridades públicas, ou seja, alegações sem fundamentos jurídicos minimamente aceitáveis, (ii) apresente fatos imprecisos ou enganosos (ou omita informações relevantes) ou (iii) ajuize numerosas e reiteradas ações judiciais contra concorrentes, com o objetivo de prejudicar a concorrência. No caso em tela, não restou comprovado que as alegações da Celgene tenham fundamentação inválida, tendo a empresa, inicialmente, obtido êxito judicial em ambas as ações, não estando presente o requisito "i". Paralelamente, não ficou demonstrado que a Celgene se utilizou de informações enganosas perante o poder Judiciário, de forma que também não se encontra preenchido o requisito "ii". Finalmente, a interposição de duas ações judiciais com finalidades diferentes, sendo uma interposta contra a União, não pode ser considerada como a "prática de numerosas e reiteradas ações judiciais contra concorrentes", não restando presente o requisito "iii", dentre os elencados para a prática de "sham litigation".[456]

A SG destacou que, tendo em vista que a referida discussão patentária se encontrava judicializada, as supostas práticas relatadas se referiam a questões revestidas de caráter privado *inter partes*. Dado que a referida ação judicial se encontrava em andamento, não competia ao Cade decidir quanto a sua procedência ou não. Assim, a SG concluiu que não estava configurada a conduta de abuso de propriedade intelectual no presente caso.[457]

Diante do exposto, a SG sugeriu o arquivamento do presente Inquérito Administrativo, com consequente denegação do pedido de Medida Preventiva contra a Celgene, pela insubsistência de indícios de infração à ordem econômica. Em 27 de fevereiro de 2023, o Superintendente-Geral do Cade acolheu a Nota Técnica nº 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/Cade e decidiu pelo arquivamento do Inquérito

[456] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQg9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

[457] CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQg9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau Acesso em 04/07/2024.

Administrativo feito pela insubsistência dos indícios de infração à ordem econômica constante dos autos.

Em 08 de março de 2023, a empresa Eurofarma apresentou pedido de reconsideração que alegava que a Nota Técnica nº 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/Cade tinha deixado de apreciar elementos importantes aptos a demonstrar a ilegalidade das condutas perpetradas pela Celgene. Afimou, ainda, que a manutenção da decisão questionada impedia a competição do setor de medicamentos.[458]

Foi esclarecido pelo Superintendente-Geral que a SG havia analisado as condutas apontadas e foram repisados os argumentos que levaram ao arquivamento. Nesse sentido, ressaltou-se que após detida análise dos fatos e documentos constantes nos autos não havia indícios de que a conduta da Celgene tenha ocasionado aumento excessivo de preços, escassez deliberada de produtos, prática de *evergreening*[459], venda casada ou *sham litigation*, conforme já consignado na decisão atacada, razão pela qual não há que se falar em exercício abusivo de propriedade intelectual ou recusa capaz de excluir toda e qualquer concorrência efetiva no mercado. Por tais razões, concluiu que a análise empreendida apontava para a necessidade de manutenção da decisão de arquivamento.[460]

3.2.16 Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62 (Representante: Apsen Farmacêutica S/A. Representada: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.)

Trata-se de Inquérito Administrativo (IA) instaurado em 07.03.2023 pela Superintendência-Geral do Cade (SG) em desfavor de Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda, após recebimento de

---

[458] CADE. Nota Técnica 1/2023/ASSTEC-GABSG/GAB-SG/SG/CADE. . Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZh5Ta3CnBafb_e8zRh2oQDmzUmr5OG7O9NGtzR8C9reus7s3LlJ2VF8-ugXutEH45w2EXxUOU6epPnNdhbuORq Acesso em 04/07/2024.

[459] Na estratégia de evergreening o fabricante realiza mudanças incrementais em seu medicamento, cuja patente está prestes a expirar, com intuito de prolongar a proteção de sua patente.

[460] CADE. Nota Técnica 1/2023/ASSTEC-GABSG/GAB-SG/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZh5Ta3CnBafb_e8zRh2oQDmzUmr5OG7O9NGtzR8C9reus7s3LlJ2VF8-ugXutEH45w2EXxUOU6epPnNdhbuORq Acesso em 04/07/2024.

Representação formulada por Apsen Farmacêutica S/A, recebida em 19.12.2022, pela suposta prática de infrações à ordem econômica no mercado de fármacos.[461]

As condutas praticadas pela Astellas, de acordo com a Apsen, consistiriam em abuso do direito de petição com finalidade anticompetitiva (*sham litigation*) consubstanciado no exercício abusivo de direito de propriedade industrial. Essas condutas se dariam através de manipulação de processo patentário perante o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e, posteriormente, pelo ajuizamento de ações em diversas instâncias do Poder Judiciário com o propósito de criar dificuldades ao funcionamento e ao desenvolvimento da Representante, bem como de outras concorrentes no mercado nacional de fármacos relativos ao tratamento de bexiga hiperativa à base do princípio ativo mirabegrona. No Brasil, a Representada Astellas registrou este remédio com o nome Myrbetric.[462]

A Representante afirmou que a Astellas estaria se utilizando de instrumentos para estender de forma ilegal os direitos exclusivos de produção e comercialização sobre a substância farmacêutica mirabegrona. Para tanto, a Apsen alegou que a representada se utilizava de estratégias de patenteamento defensivo na forma de *patent clustering, ring fencing*[463] *e patent thickets*[464]*,* que dificultavam aos potenciais concorrentes ter clareza e previsibilidade sobre a extensão do que estava patenteado. Além disso, alegou que, apesar dos indeferimentos administrativos emitidos pelo INPI, a Astellas teria ajuizado diversas ações perante o Poder Judiciário com o intuito de estender indevidamente a proteção patentária.[465]

---

[461] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

[462] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

[463] *Ring fencing* que seria a ação de formular vários pedidos de patente para um único produto.

[464] *Patent thickets* são um conjunto de pedidos patentes sobrepostos para um único produto que são utilizados para impedir que concorrentes entrem no mercado.

[465] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

Instada a se manifestar sobre as alegações da Apsen, a Astellas sustentou que a denúncia realizada representava uma tentativa da Apsen de estender para o campo concorrencial disputas judiciais sobre patentes da Astellas. Ademais, alegou que a denúncia se baseava em informações imprecisas, que ignorariam o ciclo de desenvolvimento das pesquisas e que falhava em demonstrar qualquer conduta ilícita por parte da Representada, por acreditar não haver comprovação de má fé ou de qualquer tentativa de induzir a autoridade competente a erro. Por fim argumentou que as ações judiciais citadas no decorrer da Representação seguiam sob análise do Poder Judiciário.[466]

A SG, em sua nota técnica teceu considerações entra a interseção entre defesa da concorrência e proteção à propriedade intelectual concluindo que ao Cade compete decidir sobre a existência de infração à ordem econômica e aplicar as penalidades previstas em lei, sendo que dentre as condutas passíveis de punição se encontra o exercício ou a exploração abusiva de direitos de propriedade industrial (art. 36, § 3º, inc. XIX, c/c art. 9º, inc. II, ambos da Lei nº 12.529/2011). Dessa forma a análise da conduta quanto a matéria patentária no caso concreto se limitou à existência de fraude, má-fé, exercício ou a exploração abusiva de direitos de propriedade industrial.[467]

Foram analisados os pedidos de divisão de patente e a SG verificou a impossibilidade de se concluir ter havido conduta abusiva por parte da Astellas em levar recursos à Segunda Instância do INPI tão somente em razão de sua mera apresentação. Sobre as ações judiciais, verificou-se que a análise individualizada das ações demonstrou, em primeiro momento, que todas seguiam em trâmite, tinham diferentes objetos e que nenhuma fora prontamente rejeitada pelo Poder Judiciário.[468]

---

[466] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

[467] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

[468] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

Para configuração da conduta de *sham litigation*, foi destacado que o Cade vem aplicando, como parâmetros de análise, os "testes" desenvolvidos pelo Judiciário norte-americano para distinguir um litígio simulado (*sham)* de um litígio genuíno. Em síntese, as hipóteses de configuração de *sham litigation* que vêm sendo consideradas pela SG em diversos precedentes recentes eram: Teste PRE[469], Teste POSCO[470], Litigância fraudulenta[471] e acordos judiciais e outras ações[472].

Foi ressaltado que a análise de cada caso concreto conforme a regra da razão era essencial para a ponderação da licitude ou não da conduta analisada.[473]

Quando da aplicação do teste PRE, foi verificado que as evidências apuradas não apontavam que os processos administrativos e judiciais eram manifestamente improcedentes, ou que teriam por objetivo criar confusão no Poder Judiciário ou na esfera administrativa junto ao INPI. Assim, foi entendido que a conduta ora analisada não configuraria *sham litigation* sob os parâmetros previstos no teste PRE.[474]

No que diz respeito a aplicação do teste POSCO, não constavam nos autos indícios suficientes de que as ações tinham manifestamente baixa probabilidade de provimento ou que tinham por objetivo a retirada ou o aumento de custos da Apsen ou qualquer outro concorrente do mercado, ainda que temporariamente, o que

---

[469] Pode ocorrer quando a parte ajuíza expedientes objetivamente sem fundamento, com intuito e resultado potencialmente anticompetitivos (mas que não pressupõe a utilização de fatos enganosos). Tais ações podem ocorrer, por exemplo: A1) - Quando há clara carência das condições da ação, omissões relevantes ou posições contraditórias por parte dos querelantes, que podem criar confusão no Poder Judiciário. A2) - Também, é possível haver sham litigation pelo teste PRE quando a parte ajuíza ação manifestamente improcedente visando causar dano colateral ao concorrente, a partir da exposição da imagem do concorrente e da elevação dos custos em razão de defesa judicial ou administrativa (taxas processuais, honorários advocatícios etc.).

[470] Ocorre quando a parte ajuíza uma série de ações contra concorrentes, também com baixa probabilidade de provimento favorável e de forma a gerar danos colaterais, gerando custos ou retirando, mesmo que temporariamente, rivais do mercado, produzindo, assim, efeitos anticompetitivos.

[471] Nos litígios fraudulentos, a avaliação é diferenciada, já que, nesse ilícito, a parte tem expectativa de causar um dano direto, via provimento estatal que lhe seja favorável, mas por uma via de falsidade. Nesta hipótese, deve-se verificar se houve alguma falsidade na argumentação apresentada ao Poder Judiciário ou a agente administrativo.

[472] Um acordo judicial capaz de chancelar saída consensual de concorrente do mercado ou a mudança de sua conduta, em troca de compensação específica, em mercado com elevadas barreiras à entrada, criando monopólios ou elevação de poder de mercado, pode, a depender do contexto, ser considerado uma prática ilícita. Outras ações judiciais que busquem implementar práticas anticompetitivas clássicas, como fixação de preço de revenda, venda casada, cláusula de exclusividade, dentre outros, não são imunizadas a respeito de responsabilidade antitruste porque o juízo cível discute apenas questões privadas e interpartes de tais contratos.

[473] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

[474] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

impossibilitava a caracterização da prática denunciada como *sham litigation*. Também não se encontrou indício de litigância fraudulenta. Conforme o INPI não havia registro do emprego de falsidade ou artifício no sentido de dar a Representada provimento favorável em suas demandas. Também não foram localizados acordos judiciais ou outras ações no sentido de provocar a saída consensual de concorrentes, ou que buscassem a implementação de práticas anticompetitivas.[475]

Sobre o abuso de direito de propriedade industrial, foi concluído que, ainda que se propusesse uma interpretação ampliada, no sentido de que as ações elencadas visassem efeitos anticompetitivos através da manutenção ou extensão indevida dos direitos industriais, de modo a excluir a Apsen ou outros concorrentes do mercado em questão, não se verificavam indícios das condutas de *patent clustering*[476]*, ring fencing e patent thicket* já que não havia em vigor um elevado número de patentes sobrepostas, ou uma multiplicidade de divisões da patente original. Em suma, concluiu-se pela insubsistência dos indícios de infração à ordem econômica relacionados a eventual abuso de direito de propriedade intelectual constantes nos autos.[477]

Por fim, foi mencionado pela SG que não constavam nos autos indícios de que os Representados tivessem apresentado informações enganosas, fraudulentas, omissões ou até mesmo informações imprecisas para as autoridades com o intuito de causar um dano direto a Apsen. Foi concluído que qualquer que fosse o parâmetro de análise aplicado, as práticas narradas pela Representante e atribuídas aos Representados não preenchiam os requisitos necessários para configuração de uma conduta de *sham litigation* ou de abuso do direito de propriedade industrial. Ante o exposto, foi sugerido o arquivamento do Inquérito Administrativo em virtude da insubsistência dos indícios de infração à ordem econômica constantes nos autos.[478]

---

[475] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7IHNrVQSN Acesso em 08/07/2024

[476] *Patent clustering* ocorre quando o produtor obtém diversas patentes para um mesmo medicamento. Isso pode dificultar a entrada de genéricos em razão da significativa incerteza sobre que parte do produto está protegida, e até quando vai a proteção.

[477] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7IHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

[478] CADE. Nota Técnica 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62. Disponível em https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC

Em 24 de julho de 2023, o Superintendente-Geral substituto acolheu a Nota Técnica nº 67/2023/CGAA11/SGA1/SG/Cade e decidiu pelo arquivamento do feito pela insubsistência dos indícios de infração à ordem econômica constante dos autos, bem como pelo indeferimento do pedido de intervenção de terceiro interessado.

Em 23 de agosto de 2023, o Tribunal do Cade, por maioria, não aprovou o pedido de avocação do Inquérito Administrativo apresentado pela Conselheira Lenisa Prado, prevalecendo, portanto, a decisão da SG pelo arquivamento do caso.

8yMfhLoDBLddY3zuoP1tOG08J4OUIAZk8TVS6yGZ7hkt18xChyxPND2dUKq2ulncIbzRGaLUyAcYG1sUaSwo3R8hP7lHNrVQSN Acesso em 08/07/2024.

Considerações Finais

Nesta 22ª edição dos Cadernos do Cade, o mercado de fabricação de medicamentos de uso humano é apresentado em diferentes aspectos estruturais e institucionais, desde a sua cadeia de valor, aspectos regulatórios e tendências futuras até chegar na análise concorrencial de processos relativos a esse mercado.

O mercado de fabricação de medicamentos no Brasil é altamente regulado, tanto do ponto de vista sanitário, quanto econômico. A Anvisa desempenha um papel central ao exigir o registro de todos os medicamentos antes de sua comercialização, o que garante a segurança e a eficácia dos produtos disponíveis no mercado. Além disso, a indústria farmacêutica é marcada por barreiras significativas à entrada, como altos custos de P&D, lealdade à marca e patentes que garantem exclusividade na exploração de determinados produtos.

O uso crescente de inteligência artificial (IA), *blockchain* e manufatura aditiva está transformando a forma como os medicamentos são desenvolvidos e produzidos. A IA, por exemplo, tem sido utilizada para acelerar o desenvolvimento de novos medicamentos, otimizando os ensaios clínicos e reduzindo os custos. Já o *blockchain* tem potencial para aumentar a segurança na cadeia de suprimentos, combatendo a falsificação de medicamentos.

O Cade acompanhou a evolução do mercado de produção de medicamentos ao longo das últimas 3 décadas através da análise de 326 atos de concentração e 16 investigações de possíveis condutas anticompetitivas.

Dos 326 atos de concentração julgados entre 1994 e julho de 2024, 294 foram aprovados sem restrições, 14 casos foram aprovados com restrições impostas unilateralmente pelo Cade ou mediante assinatura de Acordo em Controle de Concentrações (ACC) ou Termo de Compromisso de Desempenho (TCD), sendo o restante composto por casos de não conhecimento ou perda de objeto. A análise dessas operações levou em consideração a complexidade do setor farmacêutico, que envolve altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), além de um extenso processo de regulação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em relação à definição de mercado relevante, o Cade tem adotado a classificação Anatômico Terapêutica Química (ATC), uma metodologia amplamente

utilizada para delimitar o escopo de competição no setor de medicamentos. Além da classificação ATC, a indicação terapêutica dos medicamentos também foi utilizada como critério, o que permitiu uma análise mais detalhada das operações. Essa abordagem visa garantir que medicamentos com diferentes princípios ativos, mas que tratam as mesmas doenças, sejam corretamente classificados como concorrentes diretos. Além disso, foi observado que, em alguns casos, o Cade optou por uma análise segmentada, considerando fatores como a forma de administração do medicamento (comprimidos, injeções, etc.) e a presença de genéricos no mercado.

A importância da pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos também foi incorporada nas análises de atos de concentração, tanto no que se refere a barreiras à entrada, quanto à concorrência potencial que medicamentos ainda em fase de desenvolvimento podem exercer sobre outros produtos em fase de pesquisa e, também, sobre produtos já ofertados no mercado.

Em relação aos remédios antitruste aplicados às preocupações concorrenciais, foram propostos remédios estruturais e comportamentais. Inclusive, em 02 casos foram aplicados remédios como *fix-it-first*[479], um remédio estrutural que ocorre anteriormente a aprovação do ato de concentração e que possibilita que o pacote de ativos a ser desinvestido seja definido especificamente para aquele comprador.

Quanto as condutas anticompetitivas, dos 16 processos finalizados, 06 foram arquivados ainda em fase de Inquérito Administrativo pela SG, 01 foi arquivado ainda como procedimento preparatório e 02 foram arquivados após julgamento do Processo Administrativo pelo Tribunal, sem condenação de Representados e 07 processos administrativos resultaram em condenação de Representados. A maioria das investigações tratou de denúncias de *sham litigation* relacionadas a controvérsias sobre proteções patentárias. Entretanto se forem considerados somente os casos de condenação, prevalecem os casos de cartel. Dessas condenações, o valor total das multas foi de mais de R$ 83.300.000,00 (oitenta e três milhões e trezentos mil reais).

[479] Ato de Concentração 08700.001226/2020-02 (Requerentes: Hypera S.A. e Boehringer Ingelheim International Gmbh) e Ato de Concentração 08700.003553/2020-91 (Requerentes: Hypera S.A. e Takeda Pharmaceuticals International AG).

Referências

ABBAS, K. et al. A Blockchain and Machine Learning-Based Drug Supply Chain Management and Recommendation System for Smart Pharmaceutical Industry. **Eletronics**, 9. 852. Disponivel em: <https://www.mdpi.com/2079-9292/9/5/852>.

ALBUQUERQUE NETO, A. C. D.; PEIXOTO, K. D.; ZOROVICH, M. R. E. S. Indústria Farmacêutica, 2016. Disponivel em: <https://ri.espm.br/wp-content/uploads/2018/08/Setor-da-Ind%C3%BAstria-Farmac%C3%AAutica.pdf>.

ANVISA. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico - 2019, 2020. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>.

ANVISA. Fitoterapêuticos, 2020. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/folder-sobre-fitoterapicos.pdf>.

ANVISA. Entenda o significado das tarjas coloridas nas embalagens dos remédios, 2022. Disponivel em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/entenda-o-significado-das-tarjas-coloridas-nas-embalagens-dos-remedios>.

ANVISA. Perguntas e Respostas - Radiofármacos, 2022. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/radiofarmacos/documentos-orientativos-e-guias/pr_rf_rdc_451_v27-10-22_revggbio-1.pdf/view>.

ANVISA. RDC 658/2022, 2022. Disponivel em: <https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000658&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true>.

ANVISA. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso, 2022. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso>.

ANVISA. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico - 2022, 2023. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022>.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), 2023. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.

ANVISA. Fabricantes de medicamentos e Insumos Farmacêuticos ativos (IFA), 2023. Disponivel em: <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/fabricantes-de-medicamentos-e-insumos-farmaceuticos-ativos-ifa>.

ANVISA. Farmacovigilância, 2023. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>.

ANVISA. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, 2023. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>.

ANVISA. Terapias Avançadas, 2023. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas >.

ANVISA. Anuário Estatístico do Setor Farmacêutico - 2023, 2024. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf>.

ANVISA. Conceitos e Definições, 2024. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>.

ANVISA. Guia sobre Produção Contínua de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos, 2024. Disponivel em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1860150.pdf>.

ANVISA. Pesquisa Clínica - Relatório Anual (2023), 2024. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/copec-_relatorio-de-atividades-2023.pdf>.

ANVISA. Registro de Medicamentos Novos e Inovadores, 2024. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-novos/registro-de-medicamentos-novos>.

ANVISA. Fluxo de Análise de Registro de Medicamentos, 2025. Disponivel em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNzJlMWJmMmEtZmFmYi00NDAzLThjN2EtMDg0YmI5YzU4MGIyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>.

ANVISA. Listas de preços de medicamentos, 2025. Disponivel em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.

ARANDA, R. S. Aranda, R. S. Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias de suprimentos hospitalares utilizando Blockchain. Disponivel em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3148/tde-11072022-100648/pt-br.php>.

BOSTON CONSULTING GROUP. Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries, 2015. Disponivel em: <https://www.bcg.com/publications/2015/engineered_products_project_business_industry_4_future_productivity_growth_manufacturing_industries>.

CADE. Ato de Concentração 36/1995, 1995. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYuF7coxkYwQGlecCuU9

GdkQUTMCn22IkkC14WVrpFJPYLy1bkAni5bDmiLGxP3Modn1utCgEH3NmkjX50ZTwVV>.

CADE. Voto do Conselheiro Relator Paulo Dyrceu Pinheiro. Ato de Concentração 47/1995, 1997. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING>.

CADE. Voto do Conselheiro Relator Mércio Felsky. Ato de Concentração 0034/1995., 1998. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZ6Lhv0er8IQgWo0i76QGh62Yjc_RIOKoXhtnKCIlC9LdAdRd9rKVcBr5EdXC_LQlqPfxDzvPsXSKvsWHeQhNOD>.

CADE. Voto do Conselheiro Relator João Bosco Leopoidino da Fonseca. Ato de Concentração 08012.004085/1999-72., 1999. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMWzNze-jraVl0tsVQOVrtsg1InK7KgsWGXYPxDXK-bVl4dOP2VjgdlAg3Vc4v17_7xoCXCYre_wjy2Cp9zs1iO>.

CADE. Despacho 192/2002. Ato de Concentração 47/1995, 2002. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddbbYXCuq71L4_AeEeXjsfdoSAMvgPMPbYmfGnfjZSiooltSLLHexOU7W5faJ7qvCoJtcfWU7EQZrFnMjZqNglNu>.

CADE. Voto do Conselheiro Luiz Alberto Esteves Scaloppe. Processo Administrativo 08012.0055611/1999-72., 2005. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPc8S2wQv9R8E-Yczrf-a0uB5OYGHYp5ZCFvIDgvEsF_9lnMSoVAo6YpI0Opaw698ECTJPiUw3kXlWMdD87ShGE>.

CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Vilias Bôas Cueva. Processo Administrativo 08012.009088/1999-48, 2005. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNiLoJJJr93_jiXBobJG4OZmtGZP-TpJcucVooZfva5LCw8jnZpV3Ouhhn_DQVb_xmgt-TdF1NRajH_AGEuw3gK>.

CADE. Parecer 206378/2006. Ato de Concentração 08012.007138/2006-14, 2006. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMr42Suh38OOECjaJnFpRISwrLMkwTprX705bG7rS6KQUx2Q8xlx>.

CADE. Voto do Conselheiro Luis Fernando Schuartz. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18, 2007. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC>.

CADE. Voto-vogal da Conselheira Elizabeth M. M. Q. Farina. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18., 2007. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC>.

CADE. Voto-vogal do Conselheiro Abraham Benzaquen Sicsú. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18, 2007. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC>.

CADE. Voto-vogal do Conselheiro Luiz Carlos Delorme Prado. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18 , 2007. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC>.

CADE. Voto-vogal do Conselheiro Paulo Furquim de Azevedo. Processo Administrativo 08012.004599/1999-18., 2007. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM916CIYfXhXRU6RDVnziaxRSIF10pBJjsVmlNsx0ckiQ1WiQumezgSl-0WDWMZG1FRhchHleQk2RL3-HAn6h2rC>.

CADE. Voto do Conselheiro o Ricardo Machado Ruiz. Ato de Concentração 08012.006805/2008-03, 2008. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8l4OZmsdxglGKGlLlcQVvlAzsiAr1XVcULed-SitUoQG6HJU3eAbFJHDDsQMcdN_LMlLCFjhC9XUTwxO1m_hPJ>.

CADE. CADE. Mem. n° 25/2010/PRESID/CADE. Ato de Concentração 08012.003189/2009-10, 2010. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iItGlEK9XYX86n3W8-MLWxUfwI6DwZ_bt6oNIC-GVM8WBuE5EXsOKt9w0apV79lInv1vRpFQUdSr2Q7gaEOuS>.

CADE. Parecer 421/2010. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57., 2010. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8iJHg552f2rdX6XiRXEeOvYHnlPojjaUzIjcmshFsixtaWeKbvC-OhN-EgkT-GUcJi-lIHQek28cPVZ5eyyPp7>.

CADE. Voto do Conselheiro César Costa Alves de Mattos. Ato de Concentração ° 08012.003189/2009-10, 2010. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_iUi8_e2u6lFyMlbFipAtD>.

CADE. Voto do Conselheiro Olavo Zago Chinagiia. Ato de Concentração 08012.008928/2011-76, 2010. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_Y_z7pXxBAYUuMIIH-6IpMlZbG0dAc>.

CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.007640/2010, 2010. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9uDB43d7G4LM_Ksh1UZpu0wHATe_xjC2NT9AnW5hDTPeWwjOhx7vbuNkCI2ng2mznfNcVaGOMuoE77A-SuhdTD>.

CADE. Voto do Conselheiro Ricardo Machado Ruiz. Ato de Concentração 08012.004436/2010-21, 2011. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9XxGUDulWflFUrFnXmfuieU5R>.

CADE. Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 - conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008 , 2011. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=61862&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110000960&infra_hash=40f21737059b8e251754edbeb6d9bbdcc6ce55cdab9c8ffa51cedf327205c>.

CADE. Parecer Técnico 206. Ato de Concentação 08012.006121/2012-80, 2012. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr>.

CADE. Voto do Conselheiro Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo. Ato de Concentração 08012.009564/2011-41., 2012. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_extern

a.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_dphloarONXpEuOReM>.

CADE. Voto do Conselheiro Olavo Zago Chinaglia. Ato de Concentração 08012.008928/2011-76., 2012. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM89P80RDWJP2v1vJyhklnli3Pq-rMuBFVq-Jp-mYxpDjv57lt_7TVdymf_c2wdPWRNn8bxhlNM9ojaFvWK-PU72>.

CADE. Voto do Conselheiro Relator Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.001157/2009-71., 2012. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_CpTIwZw_c5fY0MQC_4XTVEMU-03Q7Pgr2931CKYOMKSaAAXXEpVOt20uTyqgs5IfhVmtZjvoN8gKQp8qzWcTr>.

CADE. Cade concede Medida Cautelar na aquisição da Medley pela Sanofi-Aventis., 2013. Disponivel em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/noticias/cade-concede-medida-cautelar-na-aquisicao-da-medley-pela-sanofi-aventis>.

CADE. Nota Técnica 58 da Superintendência Geral. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25, 2013. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?oWSl671FHvjGUnAODi8Uxt3Xc1SZ48qZCupgSiZTkaQnltiNikEXjuvqZkjDwd1l4qR-4PFQlJOZ5V7vLNUBs1YcRc8eF5i4-4emNjxYb1lsjc8HLP3iCez0H6JxNE_p>.

CADE. Voto do Conselheiro Elvino de Carvalho Mendonça. Ato de Concentração 08012.002467/2012-17, 2013. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_eHOr8SsUWCSgUxO0lGeFVRyG1fbWtQxntS-s7__HxQQlAHJoi2-AH7o9RTzc_ZA6GPkIXwo6SnYno81ElRxCj>.

CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Veríssimo. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80, 2013. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr>.

CADE. Voto do Conselheiro Marcos Paulo Verissimo. Processo Administrativo 08012.005928/2003-12 , 2013. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8mgWOMyWADkEWriKGDDN15imEiyS2VWFwgEAXCDW070m1AtvbA8Kwf-svaqeQLDC7Ii79OAQB9Cf53D161QNw1>.

CADE. Voto Vogal do Conselheiro Vinicius Marques de Carvalho. Ato de Concentração 08012.006121/2012-80, 2013. Disponivel em:

<https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM9cDgFAAKJcT_AQuyd5bQpLdzKcgLdgnkruK8x9MCs6FMeVmDgUbWeT8bBwMjTC1f5eeMg3FeWwm_J57jYpq8Pr>.

CADE. Parecer 2014/PFE-CADEJPGF/AGU. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15- conexo ao Ato de Concentração 08012.003521/2008-57, 2014. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8IVVF3kHWJEKd4tdvaqKOVxBNZTHZvS2abPc0hyLJmdieYGMucMiOrJevGiJDzjiqAGKd4RI6u-ei0MWwufBKI>.

CADE. Parecer 262 SG. Ato de Concentração 08700.003748/2014-92, 2014. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMPApYNEuYExvfVrnzm0Rea-H9912qwx9flETkD15mMXKjghMV3bSm-cbO>.

CADE. Parecer 297/2017/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006640/2017-02, 2014. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yO9CoqK9mG0MYlSA7sJcUSSxpQfqD10kBgN7pzmFr>.

CADE. Parecer 315 SG. Ato de Concentração 08700.005601/2014-37., 2014. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMEQp9LL66vPeFBD8JLHesYir8ntZXZq3S60HeyJ-2V2YU2d4lLcJ1dHXcG>.

CADE. Voto do Conselheiro Alessandro Octaviani Luis. Processo Administrativo 08012.005928/2003-11, 2014. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h8iQrVe9MD3bSm4sq183f5o6FG3Jp0Jevtfb47kRrFp-9xRSiN5sEyZkJ4qUx5Q0aGNxpP268qneQjQHyEri37c>.

CADE. Ato de Concentração n 08700.008607/2014-66, 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-WwQvCWIXbvpLwV9Z7RykHeXcknu_KPu7eA0HcLWK_rmsOMSVX-TFXHu64k79AvLn1QPVZ0d4q9p3YL96uJXwu>.

CADE. Parecer 10/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.008687/2014-50., 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM-GC-

34dmVqE_8eYJ3Dk_mcbl5hnAMa6A_BkJQ67lt-9Q8LpnIJtmOwxlx4YQ-o6hZiyRvDp5LURwVwJ8TdEBA9>.

CADE. Parecer 13/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.008607/2014-66, 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6>.

CADE. Parecer 25/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003725/2015-69, 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMGZ899q-bd0A8jFZuKqsyeUcZ1U0lkpjmM6NiGhd__a1vFqv1WSlF6hBV9enpEOpRdMmFz3BD_UHr-B2xm3Ts>.

CADE. Parecer 6/2015/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.009834/2014-09., 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?j4i2q-cDlHOXFW-U1U1ZGsi1sKt-bSyYoPuKfr1F_h-sl4ChvF4p9JhbKnudWNI_1ZmMKH6sv1c7q4foac9YYzuIwECXK2gN4brqmjxqVJy5bVc7WgfF9vWvjuGZDZ5s>.

CADE. Voto da Conselheira Ana Frazão. Processo Administrativo 08012.011508/2007-91., 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM98EZn6wPgAA4S5qa8PY3kHZNkkhQsXqyoBEKE-QO53fIqG5lav2fhcDbqzn7pI9D98IPIhFtEItPa5ZxbeSnq9>.

CADE. Voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior.Ato de Concentração 08700.008607/2014-66, 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM_s5VrvMviDiFtbgVF6bTsXcabpIWU7chBCB_k1Cc5OphjvKTeldpRHGx1rrlugoxtKh7gpsBXtSrirewOJHfy6>.

CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08700.010409/2015-43, 2015. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP8GrClFqEGNVipkjevyfgH4M6ajQ9JZRfEqMgJoTcQtiaM_nfIL-y4N8GD7O4qFsquOskpb3vy0_Buzu1rQwL4>.

CADE. Parecer 366/2016/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006159/2016-28, 2016. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOcS4du9QJEvWgg024BlPmTLjkijOlibJAVYcIink6>.

CADE. Parecer 9/2016/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005093/2016-59, 2016. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP46zUrhVEshBjZa6m4rqwNk9Iz18FioH6kMu8HG-r5Oe3GLV738tt3okpLxbmrOitzEnBKDDEzRdWpPJAQpRt4>.

CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo 08012.003321/2004-71, 2016. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOo0U4HuQ8_aSTMBDxXNpnvROqdqGjlJbnKVB_vGkFh7PPrHlJCBglhflbg8m0fp3tFLRNc3Jdrbw1UB0Td827v>.

CADE. Voto do Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Processo Administrativo nº 08012.008821/2008-22., 2016. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPQrNhNlQY1fJWMVS2O-gIW3joeZbU0Nyma6gJX3oKI8AbgwPSHL7nptANhIYGfzV1BRCCjgS16VBHYZZV3A0ky>.

CADE. Parecer 12/2017/CGAA2/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.001346/2017-04., 2017. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOgK8VIJkTm9W9ytkkFJ9XXhp8aENYxx9CnpxEmjnqzPbt9H3be-BCmwvuCsWfY9jErIfS47YMMoU3bGJ-e_Pc_>.

CADE. Nota Técnica 16/2018/CGAA1/SGA1/SG/CADE - Processo Administrativo 08700.010811/2014-47, 2018. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1gu1x1gqF8jG6Y-bOqi7RkDjPBNxOTj3jyFq0r2b1Jf_DNy83bnilXQWiKj2RmDgZ2oM1aLOM8uN_dFVFtFrD>.

CADE. Parecer 13/2018/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003955/2018-71., 2018. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNlqBXm6LM3vSM6JBrl1d5ysAYmm9SoMuqYPug9KBQwVETEEGZCISa2nvj2UL1YHK69NJKUNCXCbAIElOBwK_hR>.

CADE. Parecer 6/2018/CGCJ/PFE-CADE-CADE/PGF/AGU. Processo Administrativo 08012.008821/2008-22., 2018. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMxz2W9FNxLI-mQEU5SSu6QxGBd4XOG7JuHc7OCSJ7C9qRFfj6lIhExjz1puRWBX3yv-1Bmof837dW1PLkexiwS>.

CADE. Parecer 9/2018/CGEP/PFE-CADE-CADE/PGF/AGU. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25, 2018. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPtGFw7ju9m1zrQ_EKDralexuT0_PxMSPyqGMYMmDVga3I1Bo1wqObSBA1w4lgeLSxg-ENPoOQm9bRdM4jybNxN>.

CADE. Voto da Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Processo Administrativo 08012.006377/2010-25, 2018. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP1geXQlXShQfVrFaJqTR-5ovkJc9k0wbLg09YORtAxcnpPwEfIPStJfn8oTZQEB_aBmBa5jUq_EDNNIWOPqde2>.

CADE. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08., 2019. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAw2PlCt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAd2L1cpo2E0D>.

CADE. Parecer 11/2019/2019/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90, 2019. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNTtjUdCXt9Vcue1Ze0aDYw-aCi_Coq5qBaQv9xmdqJbj4tdGB2ntioCcOpDwceKHCdaS_sQL1PLlNeueq_K0Hs>.

CADE. Nota técnica 19/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91, 2020. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOwvJOi5m5OAx6UyyrFfQl8HX81AJhBbTqLEEIwU6tEqqgUeHFkbuHA-qytsHAs_lvAmiV-tC3K05EI5QqbVqYi>.

CADE. Nota Técnica 27/2021/DEE/CADE. Processo 08700.002686/2019-14., 2020. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYhwKfGLj7CPTN5j42P6OIzd0DMCTR5Ob0UYWFWVICFNG3lrCu1FqxaZAWjTyi_aWfMP6LglPk9B-4SV4tC0Urd>.

CADE. Parecer 17/CGAA1/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003553/2020-91, 2020. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPf52UiK-___p7F1mpQRNsELWPa0xwmR6JJvaM6iIrmvT2Ja3>.

CADE. Parecer 198/2020/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.006235/2019-48., 2020. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOvemi-9bUZCm-x296vnMm0sZf8TFmZG9eHucIicvaFCKRzsgR4VZBQnSJ44sc4EOWMSfVzyeYzlsJSOHXaQE3p>.

CADE. Voto do Conselheiro Luis Henrique Bertolino Braido. Ato de Concentração 08700.001226/2020-02., 2020. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yP0AK2ZhJFbXalWO-ab-PGPy4bZTInbYIqWHHs-ydeWqtfKmTJlpE3VwMhAYRsojoAJBwWxhuxl8BRI76l7XV7X>.

CADE. Voto do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia. Processo Administrativo 08012.007147/2009-40, 2020. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPdGUK4i_gtZEDB7JCNgaofsP-mnZsc_6NYaTnFAK-fc5vAx83_wjMg7BkTpuAKoTfc-EVdnnTckXLZNxgWLCr7>.

CADE. Despacho Decisório 2/2021/GAB1/CADE. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91, 2021. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPvUcoNYLcViP58q-eeXOxXb3bQUWm8Z8qMEZSU28lOtRufEnh9DjFkQD6a3EbYoR4Jp4NLbTvAxd-lh3DvBb93>.

CADE. Parecer 265/2021/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.003382/2021-81, 2021. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYX7Ct4_Zo7p1ESxccy_lELk6lUNFLG0fJwM8N5VcSXwcSXA7cMDorkIIRsPXoy4zCiwe1QBTebBj78puk8gyKt>.

CADE. Parecer 94/2021/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.001106/2021-88, 2021. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPeeEDD7xq13KyTPihrh1xMsi4UTF_0IO15BQ60Qod>.

CADE. Voto do Conselheiro Alexandre Barreto de Souza. Inquérito Administrativo 08012.001693/2011-91, 2021. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOMmixN_k2CoWfVh55FfhaM7kLH1WCFRrgwADX8-PGHvpljzBNoqo5r8VhTQbtxblNCa3-jEPMrnyOYPgp73ZS_>.

CADE. Anexo ao Parecer SG 5/GAA1/SGA1/2022. Ato de concentração º 08700.004541/2021-64, 2022. Disponivel em:

<https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddbX7mKknmdBxd6vSBShXaoLqhk>.

CADE. Voto da Conselheira Paula Farani de Azevedo Silveira. Ato de Concentração 08700.001206/2019-90, 2022. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPMvYg2qeL10eQzSU>.

CADE. Despacho 23/2023. Inquérito Administrativo 08700.009881/2022-62., 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLdda3xZz70zJnVg1a61Wi0qwb9O6yoDILEZYdY8IqYbQx0XyJ5_y0vDUenAj6IucSTB_Fbt5_1iC7pzSTRotPvqdH>.

CADE. Nota Técnica 1/2023/ASSTEC-GABSG/GAB-SG/SG/CADE.. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68, 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZh5Ta3CnBaf>.

CADE. Nota Técnica 10/2023/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.001893/2021-68, 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZYbutgfa_RjHFd2oQq9d2Igh0Wp_AWuLaNjg7VqJG-si_IpeJyI-HReoy3A77O0zqgJycKTCKDnx03_xHcIiau>.

CADE. Nota Técnica 51/2023/CGAA11/SGA1/SG/CADE. Procedimento Preparatório 08700.005582/2022-59., 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhg2o7L1JQsOUjnJ8t-bVNfKU-x56qSkcnFzbOYrE-VvdZoCykHHLTKjVqav5Wm2gfzY_ChGlFKc_1APIYA_Z9>.

CADE. Parecer 13/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Ato de Concentração 08700.000599/2023-09, 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddb0jXh2tkXOXOl8G9TNzy_ZQov-NFgBMkeO_UsJx7tynM4gcYwMxVB6po1y4VHzSrLWO6R6h89Fd5Sp4TSiWt3N>.

CADE. Parecer 13/CGAA1/SGA1/SG/CADE.Ato de Concentração 08700.000599/2023-09., 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddb0jXh2tkXOXOl8G9TNzy_ZQov-NFgBMkeO_UsJx7tynM4gcYwMxVB6po1y4VHzSrLWO6R6h89Fd5Sp4TSiWt3N>.

CADE. Voto do Conselheiro Luiz Augusto Azevedo de Almeida Hoffmann. Inquérito Administrativo nº 08700.009881/2022-62., 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_extern

a.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddY769wwoSirAbWKeMmNGqXbuuDTE04ZuJ36E3b0mtENHB-_DMHvDhVnimHmzYiBpStjfNq81vQupa5j9-3i33OF>.

CADE. Voto do Conselheiro-Presidente Alexandre Cordeiro Macedo. Inquérito Administrativo nº 08700.009881/2022-62, 2023. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZpBe-KA6n0uDzVEJzcAwo9yg_1OjWHxoYPHfJV5RUm6TuAX9ijgoEDRr1YEymFPO30JeySu91x9XCeFM4LGV8i>.

CADE. Nota Técnica nº 45/2024/CGAA7/SGA2/SG/CADE - Processo Administrativo 08700.004235/2021-28, 2024. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYwl0b6_A01umwKct0jiaJJ1T5SHxtFIRDxYCWUcKSME6a2fSWR8sOmpJY9QEfyHLKmdine_v3jgg19LYXl92qt>.

CADE. Parecer 12/2024/CGAA1/SGA1/SG - Ato de Concentração 08700.005529/2024-10, 2024. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYDJ66bAZdTw8_z9K-IaVBBw9g-ahx0Yj6-x-i9Pj-ERwUYQKH4JKWrcBrh4jg61WGGbh2nGx9Z2yPD6C4iLxIX>.

CADE. Parecer 48/2024/CGAA5/SGA1/SG. Ato de Concentração 08700.005505/2023-80, 2024. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddaMmSjJoLAf7sllvrvBrNA4TXW2Bk1L2amkYMR3FzP6EfM-uryQCtKd9C1_jAb8bv9wCF9e6UiSUKlZ7Yq4mBT5>.

CADE. Nota Técnica 24/2017/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Inquérito Administrativo 08700.004012/2014-31. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOACO3bk7ThXE3b0Z-MhDsOBsRrR>.

CFM; AMB; SBC: INTERFARMA. POSICIONAMENTO DO CFM, AMB, SBC, 2012. Disponivel em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/protocolo%20cfm%20interfarma%20final.pdf>.

COMISSÃO EUROPEIA. Case No COMP/M.5253 -, 2012. Disponivel em: <https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5253_20090204_20212_en.pdf>.

DOMINGUES, J. O. Defesa da concorrência e comércio internacional no contexto do desenvolvimento: os cartéis de exportação como isenção antitruste, 2010. Disponivel em:

<https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/5437/1/Juliana%20Oliveira%20Domingues.pdf>.

DUARTE, G. Blockchaine Indústria Farmacêutica: Novas Fronteiras em Criminal Compliance. **Revista Científica do CPJM**, 02, 2023. Disponivel em: <https://rcpjm.cpjm.uerj.br/revista/article/view/213/182>.

FANTE, A. S. A manufatura aditiva na nova indústria farmacêutica, 2021. Disponivel em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/fee47afc-6d4f-4029-ac51-3059f4fa9132/3065886.pdf>.

IBGE. CNAE 2.0. Disponivel em: <https://cnae.ibge.gov.br/?view=divisao&tipo=cnae&versao=9&divisao=21>.

IQVIA. Global Consumer Health Trends 2023 - Consumer Mindset in Uncertain Times, 2023. Disponivel em: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/global-consumer-health-trends-2023-consumer-mindset-in-uncertain-times>.

LALITKUMAR K. VOGHOLAP, A. D. et al. Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design. **Pharmaceutics**, 2023.

LEITE, V. D. O. DIREITO ANTIDUMPING E DIREITO ANTITRUSTE: O DANO À CONCORRÊNCIA TUTELADO PELO ESTADO E O INTERESSE PÚBLICO, 2015. Disponivel em: <https://bdm.unb.br/bitstream/10483/11977/1/2015_VictordeOliveiraLeite.pdf>.

MDIC. O que fazemos?, 2020. Disponivel em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/comercio-exterior/defesa-comercial-e-interesse-publico/o-que-fazemos>.

OECD. Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals, 2015. Disponivel em: <https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL/en/pdf>.

OLIVEIRA, L. S. Como o setor de saúde está usando a Manufatura Aditiva?, 2024. Disponivel em: <https://www.industria40.ind.br/artigo/24659-como-setor-saude-esta-usando-manufatura-aditiva>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification, 2024. Disponivel em: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>.

PRATES, L. O.; BORJA, A. Marketing Farmacêutico no Brasil: Aspectos Legais e Impactos nas Estratégias de Venda., 2020. Disponivel em: <https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_21_LEONARDO_OLIVEIRA_PRATES.pdf>.

PWC. Next in pharma 2024: Reinventing for returns, 2024. Disponivel em: <https://www.pwc.com/us/en/industries/pharma-life-sciences/pharmaceutical-industry-trends.html>.

REUTERS. Insight: Big Pharma bets on AI to speed up clinical trials, 2023. Disponivel em: <https://www.reuters.com/technology/big-pharma-bets-ai-speed-up-clinical-trials-2023-09-22/>.

SAMPAIO, P. R. P.; GUIMARÃES, H. C. D. A. Competências da Autoridade Concorrencial em Setores Regulados: Considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos, 2012. Disponivel em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/EALR/article/view/3%20EALR%20281/2376>.

SEAE. Parecer 31/SEAE/COGPI1/RJ. Ato de Concentração 47/1995, 1997. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddYfO3Ka7Vva7QjydX31Fph81-VbiE-dS0YQUNmBMJ7xww-uL3adCcczViAoPYZjx8pwC8CapAHVyigjQVbXCING>.

SEAE. Parecer 199 CONDU/SEAE/COGPI/RJ. Ato de Concentração 08012.007861/2001-81, 2002. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yMeBp9QM6mX5t8ktUdHghbqlx8wb8JT0UtKXWcYYT>.

SEAE. Parecer 06640/2010/RI COGCE/SEAE/MF. Ato de Concentração 08012.000715/2010-15 conexo ao 08012.003521/2008-57, 2010. Disponivel em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?xgSJHD3TI7Rh0CrGYtJb0A1Onc6JnUmZgGFW0zP7uM8iJHg552f2rdX6XiRXEeOvYHnlPojjaUzIjcmshFsixtaWeKbvC-OhN-EgkT-GUcJi-lIHQek28cPVZ5eyyPp7>.

STJ. Para Primeira Turma, Anvisa extrapolou sua competência ao criar regras sobre propaganda de remédios, 2024. Disponivel em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/26082024-Para-Primeira-Turma--Anvisa-extrapolou-sua-competencia-ao-criar-regras-sobre-propaganda-de-remedios.aspx>.

STURZA, J. M. et al. ANÁLISE DA CRISE DOS OPIOIDES NORTE-AMERICANA: REFLEXOS E OS LIMITES LEGAIS AO MARKETING FARMACÊUTICO NO BRASIL., 2023. Disponivel em: <http://site.conpedi.org.br/publicacoes/pxt3v6m5/k6ol8867/vd691U12mc3fEJQo.pdf>.

VIEIRA, F. S.; DOS SANTOS, M. A. B. O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-satélite de Saúde, 2020. Disponivel em: <https://www.ipea.gov.br/portal/categorias/129-coronavirus/publicacoes/8357-td-2615-o-setor-farmaceutico-no-brasil-sob-as-lentes-da-conta-satelite-de-saude>.

XAVIER, M. F. Forum shopping, fenômeno jurídico do cenário pós-Guerra-fria, 2016. Disponivel em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/522905/001073203.pdf>.

Anexo I (Jurisprudência Consultada)

Tabela 8 - Atos de Concentração referentes ao mercado de produção de medicamentos para uso humano

Processo	Data do julgamento	Decisão
32/1994	19/03/1997	Aprovação sem restrições
0036/1995	03/04/1997	Arquivamento
0047/1995	20/08/1997	Aprovação com restrições
0034/1995	30/10/1998	Aprovação sem restrições
08012.000625/1999-76	01/09/1999	Aprovação sem restrições
08012.004085/1999-72	22/09/1999	Aprovação sem restrições
08012.005008/1999-67	01/10/1999	Aprovação sem restrições
08012.001835/1999-54	06/10/1999	Aprovação sem restrições
08012.006223/1999-85	22/03/2000	Aprovação sem restrições
08012.000001/2000-46	26/07/2000	Arquivamento
08012.001053/2000-29	10/08/2000	Aprovação sem restrições
08012.005391/2000-50	20/09/2000	Aprovação sem restrições
08012.004202/2000-40	12/12/2000	Aprovação sem restrições
08012.004264/2000-13	07/02/2001	Aprovação sem restrições
08012.005676/2000-71	05/03/2001	Aprovação sem restrições
08012.006771/2000-91	05/04/2001	Aprovação sem restrições
08012.000011/2001-51	05/09/2001	Aprovação sem restrições
08012.004372/2001-77	14/11/2001	Aprovação sem restrições
08012.001844/2000-51	20/01/2002	Aprovação sem restrições
08012.005918/2001-15	08/04/2002	Aprovação sem restrições
08012.002653/2002-76	10/05/2002	Aprovação sem restrições
08012.002422/2002-62	05/08/2002	Aprovação sem restrições
08012.001072/2002-17	20/11/2002	Aprovação sem restrições
08012.001856/2002-45	12/03/2003	Aprovação sem restrições
08012.009253/2002-91	20/03/2003	Aprovação sem restrições
08012.009109/2003-36	21/03/2003	Aprovação sem restrições
08012.009177/2002-14	14/05/2003	Aprovação sem restrições
08012.007861/2001-81	06/08/2003	Aprovação com restrições
08012.005505/2000-41	13/08/2003	Aprovação sem restrições
08012.009640/2003-17	12/04/2004	Aprovação sem restrições
08012.001533/2003-32	13/04/2004	Aprovação sem restrições
08012.003420/2004-52	25/04/2004	Aprovação sem restrições
08012.001770/2003-01	02/06/2004	Aprovação sem restrições
08012.005306/2002-03	07/06/2004	Aprovação sem restrições
08012.002148/2004-93	03/08/2004	Aprovação sem restrições
08012.004671/2004-54	01/09/2004	Aprovação sem restrições

08012.004956/2004-95	29/09/2004	Aprovação sem restrições
08012.002931/2005-38	19/04/2005	Aprovação sem restrições
08012.001095/2004-93	13/07/2005	Aprovação sem restrições
08012.011008/2006-78	21/03/2007	Aprovação sem restrições
08012.009680/2005-12	21/03/2007	Aprovação sem restrições
08012.007138/2006-14	31/07/2007	Aprovação sem restrições
08012.007352/2007-43	16/01/2008	Aprovação sem restrições
08012.014091/2007-18	20/01/2008	Aprovação sem restrições
08012.011454/2006-82	20/01/2008	Aprovação sem restrições
08012.011909/2007-41	30/01/2008	Aprovação sem restrições
08012.003855/2007-40	30/01/2008	Aprovação sem restrições
08012.009841/2007-30	13/02/2008	Aprovação sem restrições
08012.000118/2008-76	27/02/2008	Aprovação sem restrições
08012.014555/2007-96	27/02/2008	Aprovação sem restrições
08012.011192/2007-37	21/05/2008	Aprovação sem restrições
08012.000569/2008-11	04/07/2008	Aprovação sem restrições
08012.004493/2008-95	11/09/2008	Aprovação sem restrições
08012.006719/2008-92	17/09/2008	Arquivamento
08012.006724/2008-03	01/10/2008	Aprovação sem restrições
08012.008988/2008-93	02/12/2008	Aprovação sem restrições
08012.004168/2009-11	14/01/2009	Aprovação sem restrições
08012.003634/2009-33	20/01/2009	Aprovação sem restrições
08012.000673/2009-89	25/03/2009	Aprovação sem restrições
08012.000168/2009-34	25/03/2009	Aprovação sem restrições
08012.011100/2008-08	29/04/2009	Aprovação sem restrições
08012.002917/2009-68	08/07/2009	Aprovação sem restrições
08012.008933/2008-83	22/07/2009	Aprovação sem restrições
08012.004257/2009-50	20/08/2009	Aprovação sem restrições
08012.003476/2009-11	26/08/2009	Aprovação sem restrições
08012.007289/2009-15	11/09/2009	Aprovação sem restrições
08012.006301/2009-66	16/09/2009	Aprovação sem restrições
08012.010370/2009-74	03/02/2010	Aprovação sem restrições
08012.011235/2010-80	09/02/2010	Aprovação sem restrições
08012.009448/2009-16	03/03/2010	Aprovação sem restrições
08012.008376/2009-81	07/04/2010	Aprovação sem restrições
08012.001883/2010-28	28/04/2010	Aprovação sem restrições
08012.001259/2010-21	28/04/2010	Aprovação sem restrições
08012.000408/2010-34	28/04/2010	Não conhecimento
08012.003189/2009-10	19/05/2010	Aprovação com restrições
08012.002690/2009-51	23/06/2010	Arquivamento
08012.004909/2010-90	07/07/2010	Aprovação sem restrições
08012.000541/2010-91	03/08/2010	Aprovação sem restrições
08012.007046/2010-11	04/08/2010	Aprovação sem restrições

08012.003773/2009-67	03/09/2010	Aprovação sem restrições
08012.008262/2010-75	22/09/2010	Aprovação sem restrições
08012.008347/2010-53	06/10/2010	Aprovação sem restrições
08012.007683/2010-89	06/10/2010	Aprovação sem restrições
08012.003266/2010-67	04/11/2010	Aprovação sem restrições
08012.010262/2010-35	16/11/2010	Aprovação sem restrições
08012.007640/2010-01	24/11/2010	Aprovação com restrições
08012.009973/2010-67	25/11/2010	Aprovação sem restrições
08012.011494/2010-19	08/12/2010	Aprovação sem restrições
08012.000716/2010-60	08/12/2010	Aprovação sem restrições
08012.010023/2009-41	15/12/2010	Arquivamento
08012.012068/2010-94	20/01/2011	Aprovação sem restrições
08012.000715/2010-15	01/02/2011	Aprovação com restrições
08012.000132/2011-75	09/02/2011	Aprovação sem restrições
08012.013144/2010-89	09/02/2011	Aprovação sem restrições
08012.010437/2009-71	09/02/2011	Aprovação sem restrições
08012.003521/2008-57	09/02/2011	Aprovação com restrições
08012.000029/2011-25	23/02/2011	Aprovação sem restrições
08012.000766/2011-28	03/03/2011	Aprovação sem restrições
08012.011801/2010-53	06/04/2011	Aprovação sem restrições
08012.002582/2011-01	13/04/2011	Aprovação sem restrições
08012.000412/2011-83	27/04/2011	Aprovação sem restrições
08012.003735/2011-29	04/06/2011	Aprovação sem restrições
08012.004446/2011-47	08/06/2011	Aprovação sem restrições
08012.002295/2010-10	08/06/2011	Aprovação sem restrições
08012.003970/2011-09	10/06/2011	Aprovação sem restrições
08012.003508/2011-01	29/06/2011	Aprovação sem restrições
08012.003282/2010-50	08/07/2011	Arquivamento
08012.004407/2011-40	13/07/2011	Aprovação sem restrições
08012.006465/2011-16	27/07/2011	Aprovação sem restrições
08012.006399/2011-76	31/07/2011	Aprovação sem restrições
08012.003639/2011-81	10/08/2011	Aprovação sem restrições
08012.000447/2011-12	14/09/2011	Aprovação sem restrições
08012.003166/2011-11	26/10/2011	Aprovação sem restrições
08012.006912/2011-29	26/10/2011	Aprovação sem restrições
08012.006805/2008-03	08/11/2011	Aprovação sem restrições
08012.003789/2011-94	09/11/2011	Aprovação sem restrições
08012.004436/2010-21	30/01/2012	Aprovação com restrições
08012.007537/2011-34	08/02/2012	Aprovação sem restrições
08012.008617/2011-15	08/02/2012	Aprovação sem restrições
08012.010549/2011-46	08/02/2012	Aprovação sem restrições
08012.008414/2011-11	13/02/2012	Aprovação sem restrições
08012.008413/2011-76	13/02/2012	Aprovação sem restrições

08012.011690/2011-66	12/03/2012	Aprovação sem restrições
08012.000139/2012-78	14/03/2012	Aprovação sem restrições
08012.012285/2011-65	14/03/2012	Aprovação sem restrições
08012.011009/2011-80	14/03/2012	Aprovação sem restrições
08012.009564/2011-41	20/03/2012	Aprovação sem restrições
08012.000162/2012-62	28/03/2012	Aprovação sem restrições
08012.008827/2011-03	02/04/2012	Aprovação sem restrições
08012.007268/2011-14	06/04/2012	Arquivamento
08012.009466/2011-12	25/04/2012	Aprovação sem restrições
08012.005883/2012-69	08/05/2012	Aprovação sem restrições
08012.008928/2011-76	14/05/2012	Aprovação sem restrições
08012.006671/2011-18	14/05/2012	Aprovação sem restrições
08012.001287/2012-18	23/05/2012	Aprovação sem restrições
08012.001708/2012-01	29/05/2012	Aprovação sem restrições
08012.003071/2012-89	29/05/2012	Aprovação sem restrições
08012.003109/2012-13	26/06/2012	Aprovação sem restrições
08012.001333/2012-71	04/07/2012	Arquivamento
08012.005572/2012-08	04/07/2012	Aprovação sem restrições
08700.003909/2012-86	04/07/2012	Aprovação sem restrições
08012.006703/2012-66	04/07/2012	Aprovação sem restrições
08012.008616/2011-62	04/07/2012	Aprovação sem restrições
08700.003910/2012-19	05/07/2012	Aprovação sem restrições
08012.001707/2012-58	01/08/2012	Aprovação sem restrições
08012.005810/2012-77	07/08/2012	Aprovação sem restrições
08012.001302/2012-10	15/08/2012	Aprovação sem restrições
08012.005732/2012-19	29/08/2012	Aprovação sem restrições
08012.006713/2012-00	29/08/2012	Aprovação sem restrições
08012.001157/2009-71	12/09/2012	Aprovação com restrições
08700.006401/2012-30	14/09/2012	Aprovação sem restrições
08012.008566/2011-13	15/09/2012	Aprovação sem restrições
08700.009224/2012-43	21/10/2012	Aprovação sem restrições
08700.008578/2012-71	01/11/2012	Aprovação sem restrições
08012.000107/2011-91	21/11/2012	Aprovação sem restrições
08012.005867/2012-76	31/12/2012	Aprovação sem restrições
08012.006121/2012-80	30/01/2013	Aprovação com restrições
08012.002467/2012-17	20/02/2013	Aprovação com restrições
08700.001826/2013-33	14/03/2013	Aprovação sem restrições
08700.000670/2013-73	21/03/2013	Aprovação sem restrições
08700.003395/2013-40	06/05/2013	Aprovação sem restrições
08700.007669/2013-70	18/09/2013	Aprovação sem restrições
08700.004123/2012-86	04/10/2013	Aprovação sem restrições
08700.009117/2013-04	23/10/2013	Aprovação sem restrições
08700.008824/2013-75	25/10/2013	Aprovação sem restrições

08700.009618/2013-82	28/10/2013	Aprovação sem restrições
08700.010021/2013-80	01/12/2013	Aprovação sem restrições
08700.010987/2013-18	27/12/2013	Aprovação sem restrições
08700.007879/2014-49	06/01/2014	Aprovação sem restrições
08700.000204/2014-79	17/01/2014	Aprovação sem restrições
08700.000005/2014-60	21/01/2014	Aprovação sem restrições
08700.002763/2014-13	02/05/2014	Aprovação sem restrições
08700.004648/2014-83	01/07/2014	Aprovação sem restrições
08700.004654/2014-30	01/07/2014	Aprovação sem restrições
08700.007346/2014-67	26/09/2014	Aprovação sem restrições
08700.008104/2014-90	09/10/2014	Aprovação sem restrições
08700.008256/2014-93	21/10/2014	Aprovação sem restrições
08700.008335/2014-02	26/10/2014	Aprovação sem restrições
08700.008687/2014-50	15/01/2015	Aprovação sem restrições
08700.009834/2014-09	16/01/2015	Aprovação sem restrições
08700.009834/2014-09	16/01/2015	Aprovação sem restrições
08700.008607/2014-66	27/02/2015	Aprovação com restrições
08700.001403/2015-85	26/03/2015	Não conhecimento
08700.002746/2015-67	30/04/2015	Aprovação sem restrições
08700.006310/2015-47	15/07/2015	Aprovação sem restrições
08700.007193/2015-39	29/07/2015	Aprovação sem restrições
08700.003717/2015-12	17/08/2015	Aprovação sem restrições
08700.005093/2016-59	05/09/2015	Aprovação sem restrições
08700.008757/2015-51	17/09/2015	Aprovação sem restrições
08700.009753/2015-90	09/10/2015	Aprovação sem restrições
08700.010731/2015-72	11/11/2015	Aprovação sem restrições
08700.011030/2015-51	18/11/2015	Aprovação sem restrições
08700.011030/2015-51	18/11/2015	Aprovação sem restrições
08700.010994/2015-81	18/11/2015	Aprovação sem restrições
08700.000668/2016-47	01/12/2015	Aprovação sem restrições
08700.011051/2015-76	07/12/2015	Aprovação sem restrições
08700.012662/2015-31	26/01/2016	Aprovação sem restrições
08700.003962/2016-19	07/06/2016	Aprovação sem restrições
08700.003949/2016-51	07/06/2016	Aprovação sem restrições
08700.008059/2016-36	09/06/2016	Aprovação sem restrições
08700.005204/2016-27	12/08/2016	Arquivamento
08700.007102/2016-46	09/11/2016	Aprovação sem restrições
08700.007226/2016-21	28/11/2016	Aprovação sem restrições
08700.006159/2016-28	05/12/2016	Aprovação sem restrições
08700.008484/2016-25	16/01/2017	Não conhecimento
08700.000169/2017-31	19/01/2017	Aprovação sem restrições
08700.001169/2017-58	19/04/2017	Aprovação sem restrições
08700.001346/2017-04	12/05/2017	Aprovação sem restrições

08700.002782/2017-92	16/05/2017	Aprovação sem restrições
08700.002894/2017-43	26/05/2017	Aprovação sem restrições
08700.003575/2017-55	09/06/2017	Aprovação sem restrições
08700.003024/2017-91	04/07/2017	Aprovação sem restrições
08700.004162/2017-98	28/07/2017	Aprovação sem restrições
08700.006640/2017-02	05/08/2017	Aprovação sem restrições
08700.005172/2017-41	04/09/2017	Aprovação sem restrições
08700.005135/2017-32	04/09/2017	Aprovação sem restrições
08700.006736/2017-62	10/11/2017	Aprovação sem restrições
08700.000706/2018-23	16/02/2018	Aprovação sem restrições
08700.000780/2018-40	16/02/2018	Aprovação sem restrições
08700.002575/2018-19	04/05/2018	Aprovação sem restrições
08700.003396/2018-07	08/06/2018	Aprovação sem restrições
08700.003672/2018-29	13/06/2018	Aprovação sem restrições
08700.003670/2018-30	13/06/2018	Aprovação sem restrições
08700.003017/2018-71	21/06/2018	Aprovação sem restrições
08700.003955/2018-71	25/07/2018	Aprovação sem restrições
08700.004607/2018-11	08/08/2018	Aprovação sem restrições
08700.004653/2018-10	14/08/2018	Aprovação sem restrições
08700.004912/2018-11	22/08/2018	Aprovação sem restrições
08700.005536/2018-73	04/10/2018	Aprovação sem restrições
08700.006086/2018-36	01/11/2018	Aprovação sem restrições
08700.006210/2018-63	08/11/2018	Aprovação sem restrições
08700.005858/2018-12	13/11/2018	Aprovação sem restrições
08700.006258/2018-71	14/11/2018	Aprovação sem restrições
08700.006285/2018-44	22/11/2018	Aprovação sem restrições
08700.007138/2018-91	20/12/2018	Aprovação sem restrições
08700.007300/2018-71	08/01/2019	Aprovação sem restrições
08700.000180/2019-62	22/01/2019	Aprovação sem restrições
08700.000180/2019-62	22/01/2019	Aprovação sem restrições
08700.000831/2019-14	08/03/2019	Não conhecimento
08700.001892/2019-07	20/05/2019	Aprovação sem restrições
08700.002386/2019-27	23/05/2019	Aprovação sem restrições
08700.002386/2019-27	23/05/2019	Aprovação sem restrições
08700.001206/2019-90	14/06/2019	Aprovação com restrições
08700.006235/2019-48	03/07/2019	Aprovação sem restrições
08700.003061/2019-61	27/08/2019	Aprovação sem restrições
08700.004023/2019-26	27/08/2019	Aprovação sem restrições
08700.004023/2019-26	27/08/2019	Aprovação sem restrições
08700.004121/2019-63	17/09/2019	Não conhecimento
08700.003771/2019-91	21/11/2019	Aprovação sem restrições
08700.004187/2019-53	05/12/2019	Aprovação sem restrições
08700.006081/2019-94	31/12/2019	Aprovação sem restrições

08700.000496/2020-98	02/03/2020	Aprovação sem restrições
08700.000307/2020-87	03/03/2020	Aprovação sem restrições
08700.000805/2020-20	13/03/2020	Aprovação sem restrições
08700.000865/2020-42	16/03/2020	Aprovação sem restrições
08700.001339/2020-08	30/03/2020	Aprovação sem restrições
08700.001344/2020-11	01/04/2020	Aprovação sem restrições
08700.001943/2020-26	11/05/2020	Não conhecimento
08700.002536/2020-36	09/06/2020	Aprovação sem restrições
08700.002560/2020-75	18/06/2020	Não conhecimento
08700.001226/2020-02	05/08/2020	Aprovação com restrições
08700.003691/2020-70	20/08/2020	Aprovação sem restrições
08700.003689/2020-09	20/08/2020	Aprovação sem restrições
08700.004614/2020-37	13/10/2020	Aprovação sem restrições
08700.004735/2020-89	03/11/2020	Aprovação sem restrições
08700.005596/2020-19	13/11/2020	Não conhecimento
08700.005815/2020-51	08/12/2020	Não conhecimento
08700.005950/2020-05	10/12/2020	Aprovação sem restrições
08700.003553/2020-91	17/01/2021	Aprovação com restrições
08700.004943/2019-44	22/01/2021	Aprovação sem restrições
08700.000082/2021-40	01/02/2021	Aprovação sem restrições
08700.000660/2021-48	22/02/2021	Aprovação sem restrições
08700.001106/2021-88	23/03/2021	Aprovação sem restrições
08700.001501/2021-61	09/04/2021	Aprovação sem restrições
08700.001462/2021-00	23/04/2021	Aprovação sem restrições
08700.002190/2021-57	06/05/2021	Aprovação sem restrições
08700.002811/2021-01	20/05/2021	Aprovação sem restrições
08700.003493/2021-97	25/05/2021	Aprovação sem restrições
08700.002687/2021-75	23/06/2021	Aprovação sem restrições
08700.003382/2021-81	25/06/2021	Aprovação sem restrições
08700.004042/2012-86	04/07/2021	Aprovação sem restrições
08700.003902/2021-55	22/07/2021	Aprovação sem restrições
08700.004028/2021-73	12/08/2021	Aprovação sem restrições
08700.004866/2021-47	24/09/2021	Aprovação sem restrições
08700.003276/2021-05	17/10/2021	Aprovação sem restrições
08700.006716/2021-78	17/12/2021	Aprovação sem restrições
08700.007115/2021-82	31/12/2021	Aprovação sem restrições
08700.001133/2022-31	24/02/2022	Aprovação sem restrições
08700.001255/2022-28	07/03/2022	Aprovação sem restrições
08700.004541/2021-64	11/03/2022	Aprovação sem restrições
08700.001198/2022-87	17/03/2022	Aprovação sem restrições
08700.001692/2022-41	25/03/2022	Aprovação sem restrições
08700.002430/2022-02	13/05/2022	Aprovação sem restrições
08700.004036/2022-09	12/07/2022	Aprovação sem restrições

08700.004695/2022-37	15/07/2022	Aprovação sem restrições
08700.005601/2022-47	15/08/2022	Aprovação sem restrições
08700.007115/2022-63	29/09/2022	Aprovação sem restrições
08700.008270/2022-05	09/11/2022	Aprovação sem restrições
08700.000688/2023-47	08/02/2023	Aprovação sem restrições
08700.001179/2023-31	28/02/2023	Aprovação sem restrições
08700.001180/2023-66	06/03/2023	Aprovação sem restrições
08700.001291/2023-72	09/03/2023	Aprovação sem restrições
08700.000599/2023-09	03/05/2023	Aprovação sem restrições
08700.003438/2023-69	03/07/2023	Aprovação sem restrições
08700.004635/2023-03	15/08/2023	Aprovação sem restrições
08700.005852/2023-11	30/08/2023	Aprovação sem restrições
08700.006454/2023-11	02/10/2023	Aprovação sem restrições
08700.006525/2023-78	02/10/2023	Aprovação sem restrições
08700.008387/2023-61	01/12/2023	Aprovação sem restrições
08700.008941/2023-19	21/12/2023	Aprovação sem restrições
08700.005505/2023-80	31/01/2024	Aprovação sem restrições
08700.009245/2023-11	08/02/2024	Aprovação sem restrições
08700.000886/2024-91	05/03/2024	Aprovação sem restrições
08700.001279/2024-49	12/03/2024	Aprovação sem restrições
08700.001482/2024-15	20/03/2024	Aprovação sem restrições
08700.001993/2024-37	10/04/2024	Aprovação sem restrições
08700.002036/2024-28	11/04/2024	Aprovação sem restrições
08700.000882/2024-11	30/04/2024	Aprovação sem restrições
08700.003921/2024-24	18/06/2024	Aprovação sem restrições
08700.005529/2024-10	18/10/2024	Aprovação sem restrições
08700.008270/2024-69	01/11/2024	Aprovação sem restrições
08700.008647/2024-80	08/11/2024	Aprovação sem restrições
08700.008319/2024-83	19/12/2024	Aprovação sem restrições
08700.002488/2025-91	21/03/2025	Aprovação sem restrições
08700.003059/2025-31	28/03/2025	Aprovação sem restrições
08700.002529/2025-49	23/04/2025	Aprovação sem restrições

Tabela 9 - Processos referentes a condutas anticompetitivas no mercado de produção de medicamentos para uso humano

Processo	Conduta	Decisão	Data da decisão
08012.009088/1999-48	Cartel	Condenação	05/10/2005
08012.004599/1999-18	Cartel	Condenação	11/04/2007

08012.005928/2003-12	Cartel	Condenação	11/08/2014
08012.007213/2011-04	*Sham litigation*	Arquivamento	29/01/2015
08012.011508/2007-91	*Sham litigation*	Condenação	11/08/2015
08012.008821/2008-22	Cartel	Condenação	22/01/2016
08012.003321/2004-71	Cartel em licitações	Condenação	11/05/2016
08700.004012/2014-31	Cartel	Arquivamento	14/07/2017
08012.006377/2010-25	*Sham litigation*	Arquivamento	09/10/2018
08012.011615/2008-08	*Sham litigation*	Arquivamento	10/01/2019
08700.010409/2015-43	Cartel em licitações	Condenação	15/04/2020
08012.007147/2009-40	*Sham litigation*	Arquivamento	24/06/2020
08012.001693/2011-91	*Sham litigation*	Arquivamento	26/01/2021
08700.005582/2022-59	Restrição de fornecimento e açambarcamento	Arquivamento	16/06/2023
08700.001893/2021-68	Exercício abusivo de posição dominante, recusa de contratar e exercício abusivo de propriedade industrial. Efeitos alegados de fechamento de mercado e aumento de barreiras à entrada	Arquivamento	06/07/2023
08700.009881/2022-62	*Sham litigation*	Arquivamento	23/08/2023

Conheça outras
publicações do Cade.
Acesse o QR Code.

CADE
Conselho Administrativo
de Defesa Econômica