



Ministério da Justiça e Segurança Pública - MJSP
Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE

SEPN 515 Conjunto D, Lote 4 Ed. Carlos Taurisano, 2º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504
Telefone: (61) 3221-8438 - www.cade.gov.br

PARECER Nº 297/2017/CGAA5/SGA1/SG

PROCESSO Nº 08700.006640/2017-02

REQUERENTES: ASTRAZENECA UK LIMITED E MERCK ONCOLOGY GMBH.

Ementa: Ato de Concentração. Lei nº 12.529/2011. Procedimento Sumário. Requerentes: AstraZeneca UK Limited e Merck Oncology GMBH. Natureza da operação: contrato associativo. Setor econômico envolvido: medicamentos para uso humano. Art. 8º, inciso VI, Resolução CADE nº 2, de 29 de maio de 2012. Aprovação sem restrições.

VERSÃO DE ACESSO PÚBLICO[\[1\]](#)

I. REQUERENTES

I.1. AstraZeneca UK Limited ("AZ UK")

1. A AZ UK é sediada em Cambridge, Reino Unido, e se dedica principalmente à pesquisa e desenvolvimento, fabricação, fornecimento, comercialização e venda de novos medicamentos.
2. É controlada pela AstraZeneca PLC, a empresa controladora do Grupo AZ, um negócio biofarmacêutico global, orientado pela inovação, que tem como foco a descoberta, desenvolvimento e comercialização de medicamentos prescritos, principalmente para o tratamento de doenças em três áreas principais de terapia: (i) Respiratório, Inflamação, Doença Autoimune (RIA), (ii) Doenças Cardiovascular e Metabólica (CVMD), e (iii) Oncologia, bem como em infecção e neurociência.
3. O Grupo AZ atua no Brasil somente por sua subsidiária AstraZeneca do Brasil Ltda. ("AZ Brasil").

I.2. MSD Oncology GMBH ("Merck")

4. A Merck é uma empresa de saúde com sede em Lucerna, na Suíça. É especialmente dedicada à pesquisa relacionada a oncologia e ao desenvolvimento, fabricação, fornecimento e comercialização de novos produtos farmacêuticos relacionados a essa área.
5. É controlada pela Merck & Co., Inc., empresa-mãe do Grupo Merck ("Grupo Merck"), que atua sob o nome "Merck" nos Estados Unidos e no Canadá, e sob o nome "Merck Sharp & Dome" ("MSD") em outros lugares, incluindo o Brasil. O Grupo Merck é líder em biofarmacêutica, atuando com medicamentos de prescrição médica, vacinas, terapias biológicas e produtos de saúde animal para oferecer soluções de saúde inovadoras em mais de 140 países.
6. O Grupo Merck atua no Brasil pelas seguintes subsidiárias: i. Diosynth Produtos Farmo-Químicos Ltda.; ii. Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.; iii. Merck Sharp & Dohme Saúde Animal

Ltda.; iv. Pitman-Moore Saúde Comércio e Distribuição de Produtos Veterinários; v. Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.; vi. Supera Rx Medicamentos Ltda.; vii. Coopers Saúde Animal Indústria e Comércio Ltda.

II. ASPECTOS FORMAIS DA OPERAÇÃO

Quadro 1 - Aspectos formais da operação

Ato de Concentração de notificação obrigatória?	Sim
Taxa processual foi recolhida?	Sim, conforme Despacho Ordinatório SECONT (0402003)
Data da notificação ou emenda	23/10/2017
Data da publicação do edital	31/10/2017 (0403728)

III. DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO

7. Trata-se de Contrato de Colaboração (*Collaboration Agreement*) celebrado por AZ UK e Merck em 26/07/2017, com o objetivo de desenvolver, fabricar e comercializar conjuntamente as seguintes drogas e ingredientes farmacêuticos ativos ("API") para a saúde humana, tanto em monoterapia como em combinação com outros produtos farmacêuticos:

8. • olaparibe, medicamento inibidor (inibidor PARP), indicado apenas para o tratamento de câncer de ovário, e atualmente comercializado pelo Grupo AZ em vários países sob o nome comercial LYNPARZA®;

9. • selumetinibe, medicamento ainda em desenvolvimento (*pipeline*), não comercializado em nenhum lugar do mundo. Trata-se de inibidor MEK que atualmente está sendo desenvolvido pelo Grupo AZ em (i) Fase III de ensaio clínico para câncer de tireoide diferenciado (DTC); e (ii) Fase II de ensaio clínico colaborativo patrocinado pelo National Cancer Institute (NCI) para Neurofibromas Plexiformes de Neurofibromatose Tipo 1 (NF1 PN) em crianças.

10. O Contrato de Colaboração exclui expressamente o desenvolvimento e a promoção conjunta desses produtos em combinação com o API durvalumabe, do Grupo AZ, comercializado sob a marca IMFINZI®, e o API pembrolizumabe, da Merck, comercializado sob a marca KEYTRUDA®. Tanto o IMFINZI® como o KEYTRUDA® poderão ser comercializados em combinação com os medicamentos abrangidos pelo contrato, desde que essa combinação seja feita apenas pela Requerente que detenha direitos exclusivos sobre esses medicamentos. Em outras palavras, apenas o Grupo AZ poderá comercializar o IMFINZI® em conjunto com olaparibe (LYNPARZA®) e/ou selumetinibe, e apenas a Merck poderá comercializar KEYTRUDA® com os dois medicamentos objeto do contrato de colaboração.

IV. ENQUADRAMENTO LEGAL (ART. 8º, RES. CADE Nº 2/2012)

11. VI - Outros casos.

V. PRINCIPAIS INFORMAÇÕES SOBRE A OPERAÇÃO

Quadro 2 - Efeitos da operação

Sobreposição horizontal	Sim (potencial)

Integração vertical	Não
Setor em que há sobreposição horizontal ou integração vertical	Medicamentos alopáticos para uso humano
Participações de mercado	Reduzidas

VI. CONSIDERAÇÕES SOBRE A OPERAÇÃO

12. Segundo informam as requerentes, o Contrato de Colaboração está sendo notificado *ad cautelam* como um contrato associativo, de acordo com as regras estabelecidas pela Resolução CADE nº 17/2016, uma vez que os medicamentos IMFINZI[®] (Grupo AZ) e KEYTRUDA[®] (Merck) são classificados na mesma classe ATC4^[2]. O Contrato de Colaboração foi assinado em 26/07/2017, e possui prazo indeterminado, portanto, as requerentes o notificam antes de sua vigência atingir o prazo de 2 anos, nos termos da Resolução CADE nº 17/2016. O presente contrato abrange parcialmente as atividades das requerentes e não será apresentado em outras jurisdições.

13. Na visão das requerentes, a colaboração tem por objetivo maximizar o potencial dos inibidores PARP e MEK do Grupo AZ, com base em evidências científicas crescentes de que tais produtos oferecem um novo potencial para o tratamento de diversos tipos de tumores. Para a AZ UK, a colaboração representa uma oportunidade para desenvolver e diversificar seu portfólio de terapias direcionadas, além de garantir-lhe recursos adicionais para expandir o potencial desses produtos, por meio do financiamento de mais ensaios clínicos e programas de Pesquisa e Desenvolvimento para explorar outras indicações.

14. Do ponto de vista da Merck, a colaboração oferece à empresa o acesso a novos medicamentos contra o câncer, permitindo-lhe que desenvolva novos produtos inovadores e combinações de produtos para uma ampla gama de tratamentos contra o câncer, de forma financeiramente menos arriscada.

15. No que diz respeito à definição de mercado relevante sob a dimensão do produto, tradicionalmente, o CADE adota a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* ("ATC"), nos níveis 4 ou 3. Contudo, a classificação ATC4 (ou ATC3, quando a classificação não é subdividida em ATC4) nem sempre representa a análise mais precisa da definição de mercado, e uma definição alternativa para o mercado relevante pode vir a ser necessária sempre que (i) produtos de diferentes níveis ATC4 competirem como tratamentos alternativos para uma condição médica específica, ou (ii) produtos que se enquadram no mesmo nível ATC4 (e, portanto, supostamente intercambiáveis) forem usados para tratar condições médicas completamente distintas, de modo que não compitam entre si. Nesses casos, o CADE leva em consideração a indicação terapêutica^[3] dos medicamentos objeto da operação^[4].

16. Sob o ponto de vista da definição de mercado relevante pela dimensão geográfica, o CADE geralmente entende que o mercado de medicamentos para a saúde humana é definido geograficamente em nível nacional^[5], em virtude (i) do alto nível de regulação do setor, (ii) do requisito de que laboratórios e medicamentos sejam registrados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e (iii) do fato de que as empresas geralmente possuem centros de distribuição que entregam medicamentos em todo o país por preços similares ou idênticos.

17. Considerando tais abordagens, os mercados relevantes potencialmente afetados pelo Contrato de Colaboração (com base nos produtos que estão atualmente no mercado), bem como as sobreposições potenciais (baseadas nas possíveis classificações ATC) estão resumidos na tabela abaixo (ou seja, para o LYNPARZA[®] e Selumetinibe). As requerentes fornecem, complementarmente, dados para o KEYTRUDA[®] e IMFINZI[®], que, apesar de estarem classificados na mesma classe ATC, estão expressamente excluídos do escopo do Contrato de Colaboração e, portanto, seus mercados não deverão ser, a princípio, afetados pela colaboração.

ATC4	Grupo AZ	Grupo Merck	Sobreposições
LIX9 – Todos os outros antineoplásicos	LYNPARZA [®] (olaparibe)	Não há	Não
L1A0 – Agentes alquilantes			

	Selumetinibe	Temodal M-CO [®] (temozolomida)	Sim (potencial)
L1G0 – Anticorpos monoclonais antineoplásicos	IMFINZI [®] (durvalumabe)	KEYTRUDA [®] (pembrolizumabe)	Sim

18. É importante ressaltar que o Selumetinibe ainda está em desenvolvimento (Fases II e III), e não é comercializado em qualquer lugar do mundo. Assim, ainda não se sabe ao certo em qual classificação específica do nível ATC4 o Selumetinibe será enquadrado no futuro, mas segundo as partes é provável que seja classificado sob o código L1A0 - Agentes Alquilantes. Desta forma, qualquer potencial sobreposição horizontal com o Temodal M-CO[®] da Merck no nível ATC4 é considerada incerta.

19. Com base na análise concorrencial, percebe-se que não há sobreposição horizontal entre o LYNPARZA[®] (que obteve registro na ANVISA em 16/01/2017, não tendo registrado vendas no Brasil em 2016 e apenas vendas ínfimas no primeiro semestre de 2017) e qualquer produto da Merck.

20. Considerando análise de potencial concorrência para o medicamento em desenvolvimento Selumetinibe, o qual se espera seja classificado na classe ATC4 L1A0 (Agentes alquilantes), poderia haver uma sobreposição horizontal potencial entre o Selumetinibe do Grupo AZ, objeto do Contrato de Colaboração, e o Temodal MCO[®] da Merck. Contudo, ao se observar a indicação terapêutica para a qual o produto da Merck foi aprovado (indicado para pacientes com um tipo de tumor cerebral chamado glioblastoma multiforme, recém-diagnosticado, em tratamento combinado com radioterapia, seguido de tratamento com TEMODAL[®] isoladamente (monoterapia); Tumores cerebrais como glioma maligno, glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, que apresentam recidiva ou progressão após tratamento padrão; TEMODAL[®] também é indicado no tratamento de pacientes com melanoma maligno metastático^[6]) e a indicações terapêuticas para as quais o Selumetinibe está sendo testado (câncer de tireoide diferenciado (DTC) e Neurofibromatosis Tipo 1 Neurofibromas Plexiformes (NF1 PN) em crianças), conclui-se que, no que tange a este critério de definição de mercado relevante, é provável que não exista, futuramente, sobreposição horizontal entre o Selumetinibe (quando este começar a ser ofertado no Brasil) e o Temodal M-CO[®] da Merck.

21. Ainda assim, as requerentes apresentam 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, convém lembrar que ainda que o Selumetinibe venha a ter indicações terapêuticas semelhantes ao Temodal M-CO[®], aquele representará um aumento de oferta nesse mercado relevante específico.

22. Por fim, as requerentes afirmam haver uma potencial sobreposição entre o IMFINZI[®] e o KEYTRUDA[®] no nível ATC4, contudo: (i). esses produtos estão 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 detiver os direitos exclusivos sobre aqueles medicamentos; (ii). nenhum desses produtos registrou vendas no Brasil em 2016; (iii). o registro sanitário da ANVISA e consequente aprovação das indicações terapêuticas do IMFINZI[®] ainda estão pendentes; (iv). o KEYTRUDA[®] da Merck registrou vendas desprezíveis no primeiro semestre de 2017. Desta forma, até que o produto IMFINZI[®] obtenha registro pela ANVISA, não é possível dizer que há sobreposição real entre referidos medicamentos, apenas uma potencial sobreposição horizontal no nível ATC4. Ademais, tal como o Selumetinibe, o IMFINZI[®] representará um aumento de oferta nesse mercado relevante.

23. Diante do exposto, considerando que o contrato associativo é de conhecimento desta Autoridade por se enquadrar nos critérios previstos na Resolução CADE nº 17/2016 (contratos com duração igual ou superior a 2 (dois) anos que estabeleçam empreendimento comum para exploração de atividade econômica, desde que, cumulativamente, estabeleça o compartilhamento dos riscos e resultados da atividade econômica que constitua o seu objeto, e as partes contratantes sejam concorrentes no mercado relevante objeto do contrato - no presente caso, concorrentes potenciais); considerando, ainda, que o presente Contrato de Colaboração acarretará aumento da oferta dos produtos a serem desenvolvidos, fabricados e comercializados conjuntamente pelas requerentes; tendo em vista que, apesar da concorrência potencial dos produtos Selumetinibe, do Grupo AZ, objeto do Contrato de Colaboração, e do Temodal MCO[®], da Merck,

para a mesma classe ATC4, resta claro que não há concorrência atual entre os produtos segundo critério de definição de mercado por indicação terapêutica; e, finalmente, tendo em vista participação reduzida dos concorrentes IMFINZI[®] e o KEYTRUDA[®] em 2016, estando estes, ainda, fora do escopo do contrato associativo em análise, conclui-se que a operação não resulta em sobreposição horizontal atual (apenas potencial) ou suscita preocupações concorrenciais nos mercados relevantes supostamente afetados, podendo ser aprovada pelo procedimento sumário.

VII. CLÁUSULA DE NÃO-CONCORRÊNCIA

24. Sim. Conforme informado pelas requerentes, [ACESSO RESTRITO AO CADE E ÀS REQUERENTES].

25. A Cláusula de exclusividade do Contrato de Colaboração está em conformidade com a Súmula CADE n.º 4/2009, uma vez que a restrição se limita ao objeto do contrato associativo e aos mercados por ele afetados, durante a vigência do Contrato.

VIII. RECOMENDAÇÃO

26. Aprovação sem restrições.

Encaminhe-se ao Sr. Superintendente-Geral.

[1] - Este parecer contou com a colaboração de Mateus Rodrigues Cerqueira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

[2] - No segmento de medicamentos para uso humano, o CADE tradicionalmente adota a classificação Anatômica Terapêutica Química ("ATC"), que é organizada e publicada pela Associação de Pesquisa do Mercado Farmacêutico Europeu ("EphMRA") e pelo centro de Estatísticas Médicas Internacionais ("IMS") como ponto de partida para a definição dos mercados relevantes de produtos farmacêuticos acabados. No sistema ATC, os medicamentos são classificados conforme o seu uso terapêutico mais importante, ações terapêuticas propostas e propriedades farmacológicas (quanto mais alto o nível, mais específico será o mercado). O sistema ATC possui cinco níveis de classificação: (i) ATC1 – grupo anatômico principal; (ii) ATC2 – subgrupo terapêutico; (iii) ATC3 – subgrupo farmacológico; (iv) ATC4 – subgrupo químico; (v) ATC5 – princípio ativo. Maiores informações podem ser obtidas em <http://www.ephmra.org/Classification> e <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Substancia/ATC.htm>.

[3] - Vide Ato de Concentração n.º 08700.004123/2012-86 (Takeda Farmacêutica do Brasil Ltda e Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, 2013) e 08700.008607/2014-66 (GlaxoSmithKline PLC e Novartis AG, 2015).

[4] - Vide Ato de Concentração N. 08700.003717/2015-12 (Pfizer Inc., Perkins Holding Company, and Hospira Inc., 2015).

[5] - Vide Atos de Concentração n.º 08700.004123/2012-86, 08012.004168/2009-11, 08012.007841/2001-18 e 08012.002140/2002-65.

[6] Vide bula do medicamento aprovado pela ANVISA e disponível no Bulário Eletrônico em http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15775542017&pIdAnexo=8489207



Documento assinado eletronicamente por **Mário Sérgio Rocha Gordilho Júnior, Coordenador(a)-Geral**, em 01/11/2017, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade n.º 11, de 02 de dezembro de 2014.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cade.gov.br/sei/controlador_externo.php?



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0404332** e o código CRC **878FFE36**.

Referência: Processo nº 08700.006640/2017-02

SEI nº 0404332