



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Resolución

Número:

Referencia: EX-2021-00555155- -APN-DR#CNDC - CONC. 1498-1504

VISTO el Expediente N° EX-2021-00555155- -APN-DR#CNDC, y sus Expedientes de Tramitación Conjunta Nros. EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP y EX-2017-17345116--APN-DDYME#MP, y

CONSIDERANDO:

Que en las operaciones de concentración económica en las que intervengan empresas cuya envergadura determine que deban realizar la notificación prevista en el artículo 8 de la Ley N° 25.156, procede su presentación y tramitación por los obligados ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los artículos 6 a 16 y 58 de dicha ley.

Que la operación notificada, en fecha 16 de agosto de 2017, ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, que tramitó bajo el Expediente de Tramitación Conjunta N° EX-2017-17345116--APN-DDYME#MP, consiste en la adquisición por parte de la firma GADOR S.A. a la firma ELISIUM S.A. del producto que se comercializa en la REPÚBLICA ARGENTINA y en otros países bajo la marca “Marvil”, y sus marcas derivadas Marvil 70 Solución Bebible, Marvil 5 y Marvil 10, cuyo principal activo es el Alendronato Monosódico.

Que, la mencionada operación se instrumentó mediante una Oferta de Cesión de Marcas y Certificados Sanitarios de fecha 8 de agosto de 2017, a través de la cual la firma ELISIUM S.A. transfiere a la firma GADOR S.A. todos los derechos, títulos, beneficios e intereses con o en referencia a la marca “MARVIL”, la tecnología de fabricación que se refiere directamente a “MARVIL” o que se use con este, la marca “MARVIL” y todo registro sanitario y demás derechos de propiedad intelectual relativos a “MARVIL”.

Que, al momento de la transacción, la firma GADOR S.A. era titular del CINCUENTA POR CIENTO (50%) de las acciones de la firma ELISIUM S.A. y, por lo tanto, ya poseía por vía indirecta derechos sobre los bienes objeto de la operación notificada.

Que, el cierre de la operación notificada, se efectivizó el día 11 de agosto de 2017.

Que, en fecha 24 de agosto de 2017, se notificó ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, una nueva operación consistente en la adquisición por parte de las firmas KIMBELL S.A. y MARAUSTRALIS S.A. del CIEN POR CIENTO (100%) de las acciones de la firma ELISIUM S.A., que se encontraban repartidas en partes iguales entre las firmas GADOR S.A., quien era titular de VEINTE (20) acciones ordinarias Clase “A” y la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., quien era titular de VEINTE (20) acciones ordinarias Clase “B”.

Que, dicha operación tramitó bajo el Expediente de Tramitación Conjunta N° EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156. S/ NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”.

Que, la operación que tramitó bajo el expediente mencionado en el considerando inmediato anterior, se instrumentó mediante una Carta Oferta de compraventa de acciones de fecha 14 de agosto de 2017 a favor de las firmas GADOR S.A. y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., en virtud de la cual las firmas KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A. y ROEMMERS S.A.I.C.F. proponen la adquisición de forma conjunta e inseparable de la totalidad de las acciones de la firma ELISIUM S.A.

Que, asimismo, la mentada operación se instrumentó mediante DOS (2) Cartas de Aceptación de fecha 17 de agosto de 2017 emitida la primera por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., dirigida a las firmas KIMBELL S.A. y MARAUSTRALIS S.A. y la segunda por la firma GADOR S.A., dirigida a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. aceptando en ambas los términos y condiciones de la Carta Oferta de compraventa de acciones de fecha 14 de agosto de 2017.

Que, en virtud de la simultaneidad con la que fueron efectuadas las operaciones de concentración económica descriptas en los párrafos anteriores y considerando la relación existente entre sus objetos, es que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA entendió que resultaba conveniente analizar las mismas y sus efectos de manera conjunta por lo que por medio de la Providencia PV-2017-24384083-APN-DR#CNDC se llevó a cabo la acumulación de expedientes.

Que las operaciones notificadas constituyen una concentración económica en los términos del artículo 6, incisos c) y d), de la Ley N° 25.156.

Que la obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas afectadas en la operación, a nivel nacional ascendía a la cantidad de PESOS DOS MIL SEISCIENTOS SIETE MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y DOS MIL CIENTO DOCE CON CINCO CENTAVOS (\$ 2.607.532.112,05) al momento de la notificación, superando el umbral de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000) establecido en el artículo 8 de la Ley N° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que, corresponde destacar que, si bien el día 15 de mayo de 2018 fue publicada en el Boletín Oficial la nueva Ley de Defensa de la Competencia N° 27.442, su Decreto Reglamentario N° 480 de fecha 23 de mayo de 2018, publicado el día 24 de mayo de 2018, estableció en el Artículo 81, que: “Los expedientes iniciados en los términos del Capítulo III de la Ley N° 25.156 y sus modificaciones continuarán su tramitación hasta su finalización conforme lo establecido en dicha norma”.

Que, por ende, al análisis de las presentes operaciones de concentración económica, le serán aplicables las disposiciones de la Ley N° 25.156 y sus modificatorias.

Que, de acuerdo al análisis realizado de las constancias obrantes en autos, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, concluyó que las operaciones de concentración económica notificadas no infringen el artículo 7 de la Ley N° 25.156, al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar en un perjuicio al interés económico general.

Que, en consecuencia, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, emitió el Dictamen de fecha 9 de junio de 2022 correspondiente a la “CONC 1498-1504”, en el cual recomendó al señor Secretario de Comercio Interior autorizar las operaciones de concentración económica notificadas, consistentes por un lado en la adquisición por parte de la firma GADOR S.A. a la firma ELISIUM S.A. del producto que se comercializa en la REPÚBLICA ARGENTINA y en otros países bajo la marca “Marvil”, y sus marcas derivadas Marvil 70 Solución Bebible, Marvil 5 y Marvil 10, la cual fuera notificada en el marco del Expediente de Tramitación Conjunta N° EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)” y por el otro, en la adquisición por parte de las firmas KIMBELL S.A. y MARAUSTRALIS S.A. del CIEN POR CIENTO (100 %) de las acciones de la firma ELISIUM S.A., que se encontraban repartidas en partes iguales entre las firmas GADOR S.A. y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la cual fuera notificada en el marco del Expediente de Tramitación Conjunta N° EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”.

Que el suscripto comparte los términos del mencionado Dictamen, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, considerándolo parte integrante de la presente resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en virtud de lo establecido en la Ley N° 27.442, los artículos 5 y 81 del Decreto N° 480/18 y el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la operación de concentración económica notificada, consistente en la adquisición por parte de la firma GADOR S.A. a la firma ELISIUM S.A. del producto que se comercializa en la REPÚBLICA ARGENTINA y en otros países bajo la marca “Marvil”, y sus marcas derivadas Marvil 70 Solución Bebible, Marvil 5 y Marvil 10, la cual fuera notificada en el marco del Expediente de Tramitación Conjunta N° EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)”, todo ello de conformidad con lo establecido en el artículo 13, inciso a), de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la operación de concentración económica notificada, consistente en la adquisición por parte de las firmas KIMBELL S.A. y MARAUSTRALIS S.A. del CIENTO POR CIENTO (100%) de las acciones de la firma ELISIUM S.A., que se encontraban repartidas en partes iguales entre las firmas GADOR S.A. y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la cual fuera notificada en el marco del Expediente de Tramitación Conjunta N° EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”, todo ello de conformidad con lo establecido en el artículo 13, inciso a), de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 3°.- Considérese al Dictamen de fecha 9 de junio de 2022, emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, correspondiente a la “CONC. 1498-1504”, que identificado como Anexo IF-2022-58250270-APN-CNDC#MDP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a las partes interesadas.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese y archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Dictamen firma conjunta

Número:

Referencia: CONC. 1498 - Dictamen - Autoriza Art.14 a) Ley 27.442

SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo el expediente EX-2017-17345116--APN-DDYME#MP caratulado “**GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)**” y su acumulado expediente EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “**KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156. (Conc. 1504)**”, ahora expediente EX-2021-00555155- -APN-DR#CNDC.

I. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

I.1. Las operaciones notificadas

I.1.1. Operación notificada en expediente EX-2017-17345116--APN-DDYME#MP caratulado “**GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1498)**”.

1. La operación notificada ante esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (en adelante, “CNDC”) consiste en la adquisición por parte de GADOR S.A. (en adelante, “GADOR”) a ELISIUM S.A. (en adelante, “ELISIUM”) del producto que se comercializa en la República Argentina y en otros países bajo la marca “Marvil”, y sus marcas derivadas Marvil 70 Solución Bebible, Marvil 5 y Marvil 10, (en adelante “MARVIL”) cuyo principio activo es el Alendronato Monosódico.

2. La mencionada operación se instrumentó mediante una “Oferta de Cesión de Marcas y

Certificados Sanitarios” de fecha 8 de agosto de 2017 a través de la cual ELISIUM transfiere a GADOR todos los derechos, títulos, beneficios e intereses con o en referencia a MARVIL, la tecnología de fabricación que se refiere directamente a MARVIL o que se use con este, la marca MARVIL y todo registro sanitario y demás derechos de propiedad intelectual relativos a MARVIL.

3. Cabe mencionar que al momento de la Transacción, GADOR era titular del 50% de las acciones de ELISIUM (es decir, de la parte vendedora) y por lo tanto ya poseía por vía indirecta derechos sobre los bienes objeto de la operación notificada.

4. El cierre de la operación notificada se efectivizó el día 11 de agosto de 2017, tal como se desprende de la “Aceptación de Pago” acompañada por las partes en el Anexo 2.f del Formulario F1¹.

5. Considerando que las partes presentaron el Formulario F1 para concentraciones económicas el día 16 de agosto de 2017, corresponde tener por notificada la presente operación en legal tiempo y forma.

I.1.2 Operación notificada en el Expediente acumulado EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”.

6. La operación notificada ante esta CNDC consistente en la adquisición por parte de las firmas KIMBELL S.A. (en adelante, “KIMBELL”) y MARAUSTRALIS S.A. (en adelante, “MARAUSTRALIS”) del 100% de las acciones de la firma ELISIUM, que se encontraban repartidas en partes iguales entre las firmas GADOR (titular de 20 acciones ordinarias Clase “A”) y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (en adelante, “CASASCO”) (titular de 20 acciones ordinarias Clase “B”).

7. La mencionada operación se instrumentó mediante: (a) una Carta “Oferta de compraventa de acciones” del 14 de agosto de 2017 a favor de GADOR y CASASCO en virtud de la cual KIMBELL, MARAUSTRALIS y ROEMMERS S.A.I.C.F. (en adelante, "ROEMMERS"²) proponen la adquisición de forma conjunta e inseparable de la totalidad de acciones de ELISIUM: (b) una “Carta de Aceptación” de fecha 17 de agosto emitida por CASASCO, dirigida a KIMBELL y MARAUSTRALIS aceptando los términos y condiciones de la Carta “Oferta de compraventa de acciones” del 14 de agosto; y (c) una “Carta de Aceptación” de fecha 17 de agosto emitida por GADOR, dirigida a ROEMMERS aceptando los términos y condiciones de la Carta “Oferta de compraventa de acciones” del 14 de agosto³.

8. Considerando que las partes presentaron el Formulario F1 para concentraciones económicas el día 24 de agosto de 2017, corresponde tener por notificada la presente operación en legal tiempo y forma.

9. En virtud de la simultaneidad con la que fueron efectuadas las operaciones de concentración económica descriptas en los párrafos anteriores y considerando la relación existente entre sus objetos es que esta Comisión Nacional entendió que resultaba conveniente analizarlas junto con sus efectos de manera conjunta por lo que por medio de la providencia PV-2017-24384083-APN-DR#CNDC se llevó a cabo la acumulación de expedientes.

I.2. La actividad de las partes

I.2.1. Operación notificada en expediente EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1498).”

I.2.1.1. Por el comprador

10. GADOR es una sociedad constituida según las leyes de Argentina, que se encuentra activa en la industria farmacéutica. Su capital social se encuentra repartido de la siguiente manera: FIDEICOMISO MAS con el 9,33%, TRUST BASFIT con el 18,67%, FIDEICOMISO FABBRI con el 28% y GACOPAX S.A. (en adelante, “GACOPAX”) con el 44% restante.

11. Cabe mencionar que GACOPAX, tenedora del 44% del capital social de GADOR es una sociedad anónima constituida en la República Argentina que tiene por actividad principal realizar inversiones. Es controlada, en partes iguales, por las firmas KIMBELL, con el 50% del capital social, y MARAUSTRALIS con el 50% restante, ambas empresas controladas por los Sres. Alberto Roemmers y Alfredo Pablo Roemmers (GRUPO ROEMMERS).

12. En este sentido, en el marco de las actuaciones Expediente S01:0091088/2014, caratulado “LABORATORIOS FERRING S.A., FERRING B.V. e INVESTI FARMA S.A. S/NOTIFICACION ARTÍCULO 8° LEY N° 25.156 (CONC. 1144)”, esta Comisión Nacional analizó la incidencia de la participación accionaria indirecta del GRUPO ROEMMERS (a través de GACOPAX) en la firma GADOR, advirtiendo en su Dictamen CNDC IF-2018-64711437-APN-CNDC#MPYT, que existía documentación que acreditaba que GACOPAX tenía acceso a información sobre todas las decisiones comerciales, presupuestarias y financieras tomadas en las asambleas de GADOR.

13. Esta situación, se consideró preocupante en términos de defensa de la competencia, en tanto la participación minoritaria en un competidor puede generar efectos unilaterales o coordinados sobre la competencia que no se producirían en su ausencia.

14. En este sentido, en las actuaciones referidas en los párrafos anteriores, esta CNDC concluyó que GACOPAX no era un simple inversor minoritario en GADOR, por cuanto pertenecía a uno de los grupos más relevantes de la industria farmacéutica nacional (GRUPO ROEMMERS).

15. Dicha situación, que se repite en las presentes actuaciones, no pudo, ni puede ser dejado de lado, toda vez que el GRUPO ROEMMERS -y sus firmas controladas- se encuentran en una posición de privilegio respecto de la firma GADOR y en relación con los productos objeto de la operación notificada.

16. En consecuencia, corresponde contemplar debidamente esta situación en el análisis de los efectos sobre la competencia de la concentración bajo análisis.

17. Respecto del grupo de empresas que conforman el GRUPO ROEMMERS nos remitimos en honor a la brevedad al desarrollo que se expone en el apartado 21 y sucesivos.

I.2.1.2. Por el vendedor

18. ELISIUM es una sociedad constituida conforme las leyes de la República Argentina dedicada a la elaboración de especialidades medicinales. Se encuentra co-controlada por las firmas GADOR y CASASCO con el 50% de su capital social cada una.

19. CASASCO es una sociedad constituida conforme las leyes de la República Argentina, que se encuentra activa en la industria farmacéutica. Su capital social se encuentra repartido de la siguiente manera: Eugenio Alberto Casasco 6,64368, Fideicomiso Thompson 482 con el 22,66667%, Remev S.A. con el 29,31035%, Juan Andrés Casasco con el 14,655175%, Diego Fernando Casasco con el 14,655175% y Luis Alberto Antonio Radici con el 12,06895%.

I.2.1.3. El activo objeto de la operación

20. El producto objeto de la presente operación es el MARVIL, un medicamento que actúa como inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea, antiosteopénico y antiosteoporótico. Se encuentra categorizado bajo la clasificación ATC3 M5B, que incluye los medicamentos que contienen bisfosfonatos para el tratamiento de la osteoporosis, utilizados para el tratamiento de la osteoporosis y el aumento de la masa ósea.

I.2.2. Operación notificada en el expediente acumulado EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”.

I.2.2.1. Por el comprador

21. Las compradoras forman parte GRUPO ROEMMERS —grupo de empresas de relevancia en la industria farmacéutica argentina—, cuya composición se detalla a continuación.

22. KIMBELL, es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina que tiene por actividad principal realizar inversiones.

23. MARAUSTRALIS, es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de República Argentina que tiene por actividad principal realizar inversiones.

24. KIMBELL y MARAUSTRALIS son controladas por los Sres. Alberto Roemmers y Alfredo Pablo Roemmers. A su vez, las empresas KIMBELL y MARAUSTRALIS tienen participación en las sociedades que a continuación se detallan.

25. NOVA ARGENTIA S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de República Argentina, que tiene por actividad principal la comercialización de especialidades medicinales. Es controlada, en partes iguales, por KIMBELL (50%) y MARAUSTRALIS (50%).

26. INVESTI FARMA S.A. (en adelante, "INVESTI"), es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de República Argentina, que tiene por actividad principal la comercialización de especialidades medicinales. Es controlada, en partes iguales, por KIMBELL (50%) y MARAUSTRALIS (50%).

27. ETHICAL PHARMA S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina y es accionista del 90% de las acciones de NUTRIBABY S.A. es controlada, en partes iguales, por KIMBELL (50%) y MARAUSTRALIS (50%). A su vez, NUTRIBABY S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina que tiene por actividad principal la fabricación y comercialización de productos alimenticios infantiles.

28. ROFINA S.A.I.C.F., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina, que tiene por actividad principal declarada ante la AFIP: “523090 - Servicios de gestión y logística para el transporte de mercaderías n.c.p. (Incluye las actividades de empresas empaquetadoras para comercio exterior; alquiler de contenedores; etc.)”, con fecha de inicio: 01/11/2013, prestando dichos servicios para el transporte de medicamentos. A su vez, tiene una participación no controlante en SAN JUAN DE LOS OLIVOS (2,92%), AGRILAR S.A. (0,009%), RENANIA S.A. (5,401%), YOVILAR S.A. (1,1%), AGROPALUQUI S.A. (0,2844%), URATAN S.A. (6,0003%). Por otra parte ROFINA S.A.I.C.F. posee el 40,2% (acciones Clase A) de la empresa MONROE AMERICANA S.A., la cual debe ser considerada empresa involucrada en estas actuaciones de acuerdo a lo resuelto en la

Resolución CNDC N.º 124/08, de fecha 30 de diciembre de 2008, en el Expediente N.º S01: 0128684/2008 del registro del EX-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, caratulado: “PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, INVESTI FARMA S.A. y NOVA ARGENTINA S.A. S/ NOTIFICACIÓN ARTICULO 8º LEY Nº 25.156 (CONC. 698)”.

29. MONROE AMERICANA S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina que tiene por actividad principal declarada ante la AFIP: “464310 - Venta al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye venta de medicamentos y kits de diagnóstico como test de embarazo, hemoglucotest, vacunas, etc.)”, con fecha de inicio 01/11/2013. Sus accionistas son: ROFINA S.A.I.C.F. con una participación de 40,2% (acciones Clase A), PRODIFA S.A. con una participación accionaria del 40,2% (acciones Clase A) y PROPHARM INVERSIONES S.A. con una participación accionaria del 19,6% (acciones Clase B).

30. ROEMMERS, es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina, que tiene por actividad principal la fabricación y comercialización de especialidades medicinales. A su vez, tiene una participación del 50% en PRACMA S.A., una sociedad anónima constituida regularmente en la República Argentina, cuya actividad principal es agroindustrial, relacionada con la industrialización y comercialización del negocio olivícola.

31. Por su parte, GACOPAX –tenedora del 44% del capital social de GADOR—, es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina que tiene por actividad principal realizar inversiones. Es controlada, en partes iguales, por las firmas KIMBELL, con el 50% del capital social, y MARAUSTRALIS con el 50% restante, ambas empresas controladas por los Sres. Alberto Roemmers y Alfredo Pablo Roemmers (GRUPO ROEMMERS).

32. DERMACARE S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina, que tiene por actividad principal la comercialización de productos de belleza y cuidados de la piel. Es controlada, en partes iguales, por KIMBELL S.A. (50%) y MARAUSTRALIS S.A. (50%).

33. MARKETING & RESERCH S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina, que tiene por actividad principal brindar servicios de publicidad, propaganda y otros servicios afines. Es controlada, en partes iguales, por KIMBELL S.A. (50%) y MARAUSTRALIS S.A. (50%).

34. MAPRIMED S.A., es una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la

República Argentina, que tiene por actividad principal la fabricación de productos químicos. KIMBELL y MARAUSTRALIS poseen en forma conjunta y en partes iguales, el 50% del capital social, siendo el restante capital social propiedad de CHEMO IBÉRICA S.A. (en un 50%).

35. KIMBELL y MARAUSTRALIS poseen en forma conjunta y en partes iguales, el 51% del capital social de GRAMON MILLET S.A., una sociedad anónima constituida conforme a las leyes de la República Argentina que tiene por actividad principal la comercialización de especialidades medicinales. El restante capital social se encuentra en propiedad de BIOPHARMA RAW MATERIALS INTERNATIONAL LLC. (49%).

I.2.2.2. Por el vendedor

36. CASASCO, tal y como se advirtió en el apartado 18 del presente dictamen, es una sociedad constituida conforme las leyes de la República Argentina, que se encuentra activa en la industria farmacéutica. Con relación a GADOR, en honor a la brevedad, nos remitimos los apartados 10 a 16 del presente dictamen.

I.2.2.3. Por el objeto

37. ELISIUM es una sociedad constituida conforme las leyes de la República Argentina que se dedica a la elaboración de especialidades medicinales. Se encuentra co-controlada por las firmas GADOR y CASASCO con el 50% de su capital social cada una.

II. ENCUADRAMIENTO JURÍDICO

38. Las empresas involucradas notificaron en tiempo y forma la operación de concentración conforme a lo previsto en el artículo 8° de la Ley N.° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por esta Comisión Nacional.

39. Las operaciones notificadas constituyen concentraciones económicas en los términos del artículo 6° incisos c) y d) de la Ley N.° 25.156 de Defensa de la Competencia.

40. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas afectadas en la operación, a nivel nacional ascendía a ARS 2.607.532.112,05 al momento de la notificación, superando el umbral de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000.-) establecido en el artículo 8° de la Ley N.° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

41. En el presente caso, corresponde destacar que si bien el día 15 de mayo de 2018 fue publicada en el Boletín Oficial la nueva Ley de Defensa de la Competencia N.° 27.442, su Decreto Reglamentario N.° 480/2018 —publicado el 24 de mayo de 2018— y con vigencia a

partir del 25 de mayo de 2018, estableció en el artículo 81, que: “*Los expedientes iniciados en los términos del Capítulo III de la Ley N° 25.156 y sus modificaciones continuarán su tramitación hasta su finalización conforme lo establecido en dicha norma*”. Por ende, al análisis de la presente operación de concentración económica, le serán aplicables las disposiciones de la Ley N.º 25.156 y sus modificatorias.

III. EL PROCEDIMIENTO

III.1. Operación Notificada en Expediente EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)”.

42. El día 16 de agosto del 2017 las partes notificaron la operación de concentración económica mediante la presentación del Formulario F1.

43. Tras analizar la presentación efectuada, con fecha 19 de octubre de 2017 esta Comisión Nacional consideró que el Formulario F1 se hallaba incompleto debiendo las partes adecuar su presentación a lo dispuesto en la Resolución N.º 40/2001, y haciendo saber a las partes que el plazo previsto por el artículo 13 de la Ley N.º 25.156 quedaría suspendido hasta tanto dieran total cumplimiento a las observaciones formuladas.

44. En virtud de lo estipulado por el artículo 16 de la Ley N.º 25.156, se requirió el 24 de agosto de 2017 mediante Nota NO-2017-18000540-APN-DNCE#CNDC a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (en adelante, “ANMAT”) y mediante Nota NO-2017-18001083-APN-DNCE#CNDC al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, la intervención que les compete con relación a la operación de concentración económica notificada.

45. Con fecha 25 de agosto de 2017 se presentó Juan Pierre, en su carácter de Director de la DIRECCIÓN DE ASUNTOS LEGALES del MINISTERIO DE SALUD, mediante nota NO-2017-18200657-APN-DAL#MS a los efectos de tomar la intervención solicitada en virtud de lo establecido en el artículo 16 de la Ley N.º 25.156, manifestando que ha dado intervención a la ANMAT a efectos que dicho organismo técnico, a través de las áreas con competencia en la materia, brinde informe y opinión fundada sobre la propuesta de concentración económica involucrada en las actuaciones referidas.

46. Con relación a lo consignado en el párrafo anterior, cabe destacar que la ANMAT no ha brindado una respuesta a la intervención que oportunamente se le solicitara, por lo que —conforme a lo previsto en el ya citado artículo 16 de la Ley N.º 25.156 y su normativa complementaria— se considera en este acto que no tiene objeción alguna que formular a la

misma.

III.2. Operación notificada en el Expediente acumulado EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”.

47. El día 24 de agosto del 2017 las partes notificaron la operación de concentración económica mediante la presentación del Formulario F1.

48. Tras analizar la presentación efectuada, con fecha 14 de noviembre de 2017 esta Comisión Nacional consideró el Formulario F1 se hallaba incompleto debiendo las partes adecuar su presentación a lo dispuesto en la Resolución N.º 40/2001, y haciendo saber a las partes que el plazo previsto por el artículo 13 de la Ley N.º 25.156 quedaría suspendido hasta tanto dieran total cumplimiento a las observaciones formuladas.

49. En virtud de lo estipulado por el artículo 16 de la Ley N.º 25.156, se requirió el 13 de abril del 2020 mediante Nota NO-2020-25343906-APN-DNCE#CNDC a la ANMAT, la intervención que les compete con relación a la operación de concentración económica notificada.

50. Con relación a lo consignado en el párrafo anterior, cabe destacar que la ANMAT brindó una respuesta a la intervención que oportunamente se le solicitara con fecha 4 de mayo del 2020 mediante nota NO-2020-29415904-APN-DGIT#ANMAT y mediante NO-2020-29805640-ANMAT#MS y se considera en este acto que no tiene objeción alguna que formular.

51. Con fecha 29 de abril del 2021, las partes solicitaron la continuidad del expediente por medio de la plataforma Trámites a Distancia, en atención a lo estipulado en el artículo 1 de la Resolución SCI N.º 231/2020 y, finalmente, con fecha 8 abril del 2022 dieron respuesta a lo solicitado, teniéndose por completo el Formulario F1 acompañado y reanudando el plazo establecido en el artículo 13 de la Ley N.º 25.156 a partir del día hábil posterior al enunciado.

IV. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

IV.1. Operación notificada en expediente EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)”

IV.1.1. Naturaleza de la operación

52. Esta operación consiste en la adquisición por parte de GADOR a ELISIUM de los productos que se comercializan en la República Argentina y en otros países bajo la marca Marvil® y sus marcas derivadas (Marvil 70 Solución Bebible, Marvil 5 y Marvil 10).

53. Cabe destacar que, como ya fuera mencionado con anterioridad, al momento de la operación, GADOR ya era titular del 50% de las acciones de ELISIUM, ejerciendo control en forma indirecta sobre el objeto. En consecuencia, esta transacción en particular sólo genera un cambio en la naturaleza del control que se ejerce sobre los productos, de conjunto a exclusivo. Por lo tanto, no existen solapamientos horizontales ni integraciones verticales adicionales a las existentes en el escenario previo. Sin embargo, en el nuevo escenario, surge la posibilidad de que la compradora modifique, unilateralmente, los incentivos al momento de definir una estrategia competitiva vinculada con los productos transferidos, o de aquellos con los que compita dentro de su propia cartera de productos.

54. GADOR es una empresa farmacéutica nacional que inició sus actividades en el año 1940, dedicándose a la fabricación y comercialización de especialidades medicinales. En la actualidad, tiene presencia en más de 35 países, a través de filiales en Chile, Perú, Colombia, Bolivia, Ecuador y Uruguay, y distribuidores exclusivos en otros países del continente y del resto del mundo.

55. En Argentina, los productos que se comercializan bajo la marca Marvil®, transferidos a partir de la presente operación, son productos medicinales que se definen como reguladores del calcio óseo. Poseen la misma acción terapéutica, pues se los considera inhibidores específicos no hormonales de la resorción ósea, antiosteopénico y antiosteoporótico, que se utilizan para el tratamiento de la osteoporosis y para aumentar la masa ósea, tanto en mujeres postmenopáusicas como en varones. Esta línea de medicamentos se compone de tres productos, dos de ellos, MARVIL 70 y MARVIL 70 SOLUCION BEBIBLE, elaborados en base a ácido alendrónico y comercializados en diferentes formas farmacéuticas, uno como comprimido y otro como solución soluble, en tanto que el restante, MARVIL D, combina dicho ingrediente farmacéutico con vitamina D3 (colecalciferol)⁴.

56. GADOR, por su parte, también tiene dentro de su cartera de productos medicamentos que se definen como reguladores del calcio óseo, los que potencialmente pueden considerarse como competidores directos del objeto. Por las razones previamente expuestas, en la sección siguiente se analizará el efecto de esta relación de naturaleza horizontal, como resultado de la adquisición de los productos comercializados bajo la marca MARVIL® por parte de GADOR.

IV.1.2. Evaluación de los efectos sobre la competencia

IV.1.2.1. Definición de los mercados relevantes

57. Conforme a los lineamientos para el control de concentraciones económicas (Resolución SC N.º 208/2018), “...*el mercado relevante del producto comprende todos aquellos bienes y/o servicios que son considerados sustitutos por quienes demandan dichos bienes o servicios, dadas las características del producto, sus precios y el objeto de su consumo*”, lo que se conoce como sustitución por el lado de la demanda.

58. La sustitución desde el lado de la demanda tiene un rasgo peculiar en la industria farmacéutica porque, en la mayor parte de los casos, la sustitución debe ser realizada por el médico prescriptor o un farmacéutico y no por el usuario final. Existe un concepto específico relativo a la sustituibilidad entre dos medicamentos, a saber, la “equivalencia terapéutica”.

59. La Organización Mundial de la Salud (en adelante, "OMS")⁵ define que dos productos farmacéuticos se consideran “terapéuticamente equivalentes” si “*son equivalentes farmacéuticos⁶ o alternativas farmacéuticas⁷ y, después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto tanto a la eficacia como a la seguridad, son esencialmente los mismos cuando se administran a pacientes por la misma vía en las condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede ser demostrado por estudios de equivalencia apropiados, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos, clínicos o in vitro*”.

60. La OMS mantiene oficialmente desde 1996⁸ un sistema de clasificación de los medicamentos denominado clasificación “Anatómica Terapéutica Química” (“ATC”, por sus siglas en inglés⁹). Cada fármaco es clasificado con un código alfanumérico que recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

61. El sistema ATC se compone de catorce (14) categorías que se dividen en cinco (5) niveles. El primer nivel es el más general (ATC1) y agrupa a los medicamentos en función del órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco. El segundo nivel (ATC2) agrupa los medicamentos por grupo terapéutico principal, en tanto que el tercer nivel (ATC3) lo hace según su indicación terapéutica (es decir, su uso previsto). El cuarto nivel (ATC4) agrupa los medicamentos por indicación terapéutica y contenido químico (no todos los medicamentos clasificados en ATC3 cuentan con una clasificación ATC4). Finalmente, el último nivel corresponde al ingrediente farmacéutico activo (IFA) que contiene el fármaco. Por ejemplo, el código ATC del IFA “furosemida” es C03CA01 (C: sistema cardiovascular; 03: diuréticos; C: diuréticos de techo alto; A: sulfonamidas, monoterapia, y 01: furosemida).

62. Se debe tener presente que en general los laboratorios y droguerías brindan la información de mercado con fuente en IQVIA (ex IMS Health -Intercontinental Medical Statistics-), una firma global especializada en estadísticas del mercado farmacéutico. Esta firma utiliza una

clasificación anatómico terapéutica química más antigua que desarrolló la autoridad de salud europea, denominada “European Pharmaceutical Market Research Association” (EphMRA)¹⁰ y que, si bien es similar, no es idéntica a la clasificación de la OMS. Por ejemplo, cuenta con 16 categorías, en lugar de 14, y 4 niveles, en lugar de 5. Asimismo, algunos IFAs, cuando tienen indicaciones terapéuticas diferentes, pueden estar clasificados de diferente modo. Ello lleva, en ciertos casos, a relevar otras fuentes de información para establecer el grado de sustituibilidad desde la demanda de los productos investigados. Sin embargo, según han manifestado ambas, han intentado mantener la similitud y coincidencia de las categorías, al menos, hasta el nivel 3¹¹.

63. Esta CNDC y otras autoridades de competencia, entre las que se destacan las europeas y latinoamericanas, utilizan las precitadas clasificaciones en su nivel 3 (ATC3), a los fines de aproximar el grado de sustituibilidad desde la demanda entre productos farmacéuticos involucrados en una investigación, haciendo la debida salvedad de que en algunos casos el nivel 3 no refleja de manera adecuada la presión competitiva a la cual está sujeto un producto, por lo cual en esos casos los mercados relevantes pueden ser más estrechos o más amplios. Así, en ciertos casos, el mercado relevante podría quedar definido a nivel 4 (ATC4) o a nivel del IFA que contiene el fármaco¹².

64. Nótese que definir los mercados de producto relevantes a partir de los niveles 3 o 4 de la clasificación ATC implica utilizar un criterio de sustitución por el lado de la demanda más laxo que los criterios de la OMS de “equivalente farmacéutico”, “equivalente terapéutico” o “alternativa farmacéutica”, siendo que todos estos equivalentes comparten el mismo IFA (ATC5) y vía de administración. Definir los mercados relevantes a nivel de IFA y vía de administración, por ejemplo, podría resultar en mercados relevantes demasiado estrechos, dado que, por ejemplo, una misma droga con formas distintas de administración (inyectables, comprimidos, cápsulas de liberación lenta, jarabes, inhalatorios, etc) podría ubicarse en mercados relevantes separados, cuando tal vez las restricciones competitivas que enfrentan sus oferentes quedan mejor identificadas a un nivel de análisis más agregado. En sentido inverso, puede haber casos donde los IFAs y/o las vías de administración no cuenten con sustitutos cercanos desde la perspectiva del prescriptor, y ello lleve a la definición de mercados relevantes acotados según IFA y/o vía de administración.

65. A continuación, se analizan los efectos de la operación notificada sobre los productos medicinales, considerando la banda terapéutica afectada, definida a nivel 3 o 4 de la clasificación EphMRA, o directamente a partir del IFA o un grupo de ingredientes farmacéuticos considerados intercambiables, según esta CNDC estime más conveniente para establecer la definición de mercado más apropiada, en virtud de la presión competitiva existente entre estos. El análisis se realizará sobre la base de los datos del mercado provistos

por la entonces IMS Health (actualmente, IQVIA), aportados por las empresas notificantes.

IV.1.2.2. Efectos horizontales

IV.1.2.2.1. Reguladores del calcio óseo (M5B)

66. Los reguladores del calcio óseo son utilizados principalmente para el tratamiento de la osteoporosis, una enfermedad de los huesos que conlleva un incremento en el riesgo de fractura¹³. Sin embargo, también se usan para el tratamiento de otras enfermedades osteometabólicas como la enfermedad de Paget, la osteogénesis imperfecta, la hipercalcemia y alteraciones óseas asociadas a displasias, neoplasias y metástasis óseas.

67. Existen diferentes principios activos disponibles para tratar y prevenir los trastornos óseos. Los de mayor uso e indicados como de primera línea para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusia son los bisfosfonatos, un grupo de compuestos sintéticos inhibidores de la resorción ósea^{14/15}.

68. Esta clase terapéutica se divide en tres subgrupos a nivel ATC4: M5B3, que incluye los bisfosfonatos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis; M5B4, integrado por los bisfosfonatos empleados en oncología para el tratamiento de desórdenes óseos relacionados con ciertas neoplasias, y M5B9, conformado por todos aquellos principios activos que no son bisfosfonatos pero que son similarmente utilizados para tratar la osteoporosis. Asimismo, existen medicamentos que combinan un bisfosfonato con vitamina D3 (colecalfiferol) y/o citrato de calcio¹⁶, que se clasifican en la categoría M5B3.

69. Los distintos bisfosfonatos son frecuentemente prescriptos como equivalentes, en cuanto a efectividad y seguridad, e incluso reemplazados de manera indistinta en las decisiones terapéuticas. El ácido pamidrónico es el único que no ha sido aprobado para tratar la osteoporosis, por lo que se lo utiliza principalmente para los trastornos del metabolismo óseo relacionados con tumores, mientras que los ácidos alendrónico y risedrónico se indican básicamente para el tratamiento de la osteoporosis. Los dos ácidos restantes, ibandrónico y zoledrónico, pueden ser empleados para ambas indicaciones.

70. Los productos transferidos, comercializados bajo la marca Marvil® por ELISIUM, se clasifican dentro de esta banda terapéutica, en particular en el subgrupo M5B3. Contienen ácido alendrónico como IFA y están indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusias, así como para los casos en que se requiera aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis. Existe una presentación, MARVIL D, que, además de contener ácido alendrónico, suma como ingrediente farmacéutico a la vitamina D3.

71. GADOR, la empresa compradora, también produce y comercializa productos clasificados en esta banda terapéutica. Por un lado, comercializa el producto ADROMUX, cuyo IFA es el ácido ibandrónico y está indicado para tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, por lo que a nivel 4 también se encuentra dentro del subgrupo M5B3. Se presenta en comprimidos para ser administrado mensualmente por vía oral. Asimismo, en su cartera de productos se encuentra AMINOMUX, que contiene ácido pamidrónico y pertenece a la subclase M5B4. Está indicado para el tratamiento de los trastornos del metabolismo óseo causados por una excesiva resorción local o regional, tales como osteítis de Paget, hipercalcemias relacionadas con tumores malignos, con o sin metástasis óseas, y para los casos de metástasis osteolíticas de ciertos tipos de cáncer, en asociación con la terapia oncológica estándar. Se presenta en un frasco ampolla y se administra por vía intravenosa.

72. El GRUPO ROEMMERS, por su parte, a través de la firma INVESTI, participa en el mercado de los reguladores de calcio óseo, ofreciendo dos productos: (i) ALENATO, elaborado sobre la base de ácido alendrónico, al igual que los productos transferidos, y (ii) DELTROX NF, que contiene ácido ibandrónico y está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

73. De esta manera, dado que los productos involucrados son elaborados a partir de IFAs diferentes, se genera una superposición horizontal a nivel 3 de la clasificación ATC y, más estrictamente, limitada al conjunto de bisfosfonatos (subclases M5B3 y M5B4 combinadas). Sin embargo, tal como sostienen las partes notificantes, AMINOMUX no debería considerarse un sustituto de MARVIL, dada las diferentes indicaciones terapéuticas, de modo que el único producto de GADOR que sería un competidor directo del producto transferido sería ADROMUX, incluidos dentro del subgrupo terapéutico M5B3.

74. La autoridad de competencia de la Unión Europea ha revisado evidencia económica disponible en su jurisdicción sobre el alcance de la sustitución entre varios bisfosfonatos. Sus investigaciones de mercado concluyeron que, efectivamente, existe un elevado grado de sustitución entre todos los bisfosfonatos y que, por lo tanto, aun si existiera un solapamiento entre los productos involucrados a nivel del IFA, no sería apropiado definir el mercado relevante a ese nivel. Ello los lleva a dejar abierta la definición de mercado relevante, pudiendo hacerlo considerando la clase terapéutica M5B en su totalidad, o limitada a un mercado que incluya sólo los bisfosfonatos, a partir de que en ninguno de los dos escenarios surgían problemas de competencia.¹⁷

75. En el caso bajo análisis, esta Comisión Nacional considera que tampoco es necesario realizar una definición estricta de mercado dado que, como se explicará a continuación, cualquiera sea la definición que se adopte, la presente operación no generaría preocupación

desde el punto de vista de la defensa de la competencia. En efecto, la participación conjunta de GADOR en el mercado total de reguladores de calcio óseo, según valores de 2016, se ubicaría en el 5,6%, con un incremento del 2,6% derivado de la adquisición de los productos comercializados por ELISIUM. Los productos ADROMUX y AMINOMUX, participaban con el 2,4% y el 0,6%, respectivamente. Cuando se considera al comprador como parte del GRUPO ROEMMERS, su participación luego de la operación ascendería al 6% para el mismo año, dada la baja participación de mercado de los productos comercializados por INVESTI, de apenas un 0,4%.

76. Si el mercado relevante se restringe a los bisfosfonatos solamente, la participación de GADOR ascendía al 3,6%, alcanzando el 6,9% tras la incorporación de los productos objeto de la operación, con una participación del 3,3%. En este caso, la participación de los productos comercializados por INVESTI se ubicaba en el 0,5%, por lo que su inclusión en el análisis no modifica significativamente las participaciones de mercado pre y post operación, al considerar a la firma adquirente como integrante del GRUPO ROEMMERS.

77. Hacer un análisis a nivel del subgrupo M5B3 implicaría, en principio, excluir únicamente al ácido pamidrónico, a partir de que es el único IFA que no es prescripto para el tratamiento de la osteoporosis, por lo que en esta definición de mercado el comprador solo participaría con el producto ADROMUX. De todas maneras, como se desprende de la información aportada por las partes notificantes respecto de las participaciones de mercado, en el año 2016, el ácido pamidrónico constituye sólo una pequeña parte del valor total de la clase M5B, o ya sea que se consideren los subgrupos M5B3 y M5B4 combinados, ubicándose por debajo del 1% en ambos casos, de modo que no se alterarían prácticamente los porcentajes de participación y las conclusiones derivadas de estos.

78. Asimismo, el mercado de reguladores de calcio óseo es muy diversificado. En 2016 se comercializaban en la Argentina más de 20 productos a base de ácido ibandrónico, el segmento de mayores ventas dentro de esta clase terapéutica, y 19 elaborados a partir de ácido alendrónico.

79. Por todo lo expuesto, esta CNDC concluye que la presente operación de concentración económica no tiene entidad suficiente para modificar la estructura competitiva en el mercado de reguladores del calcio óseo, bajo ninguna de las definiciones de mercado relevante de producto posibles.

IV.2. Operación notificada en el expediente acumulado EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”

IV.2.1. Naturaleza de la operación

80. La presente operación consiste en la adquisición por parte de las firmas KIMBELL y MARAUSTRALIS del 100% de las acciones de la firma ELISIUM, que se encontraban repartidas en partes iguales entre las firmas GADOR y CASASCO. De este modo, el GRUPO ROEMMERS pasa a tener el control exclusivo de ELISIUM y, por lo tanto, la totalidad de su cartera de productos, exceptuando aquellos comercializados bajo la marca Marvil® y sus marcas derivadas, que quedaron en manos de GADOR, tal como fuera expuesto en la operación previamente analizada.

81. Con respecto a esta operación cabe aclarar que, previo a ella, el GRUPO ROEMMERS ya contaba con acceso a la información de ELISIUM por medio de GADOR (considerada parte del GRUPO ROEMMERS como ya se estableció en los puntos 10 al 15 del presente dictamen), que es una de las vendedoras junto con CASASCO, del 50% de las acciones cada una. De esta manera, luego de concretada esta operación, el GRUPO ROEMMERS adquiere el control exclusivo con el 100% de las acciones en manos de KIMBELL y MARAUSTRALIS, otras dos empresas que forman parte del GRUPO ROEMMERS, junto con GADOR.

82. La Tabla N.º 1 detalla las actividades que desarrollan en el país las empresas involucradas en la operación bajo análisis.

Tabla N.º 1 - Actividades de las empresas afectadas en Argentina.

Empresas afectadas	Actividad económica principal
GRUPO ROEMMERS (adquirente)	
ROEMMERS S.A.I.C.F.	Elaboración y comercialización de especialidades medicinales. Sus principales líneas terapéuticas son: analgésico-antiinflamatoria, analgésica, antitérmica, antiinfecciosa, cardiológica, gastroenterológica, neuropsiquiátrica, urológica y respiratoria.
INVESTI	Elaboración y comercialización de

FARMA S.A.	especialidades medicinales de diversas líneas terapéuticas: respiratoria, anticonceptiva, psiquiátrica, dermatológica y metabólica.
NOVA ARGENTIA S.A.	Elaboración y comercialización de especialidades medicinales, principalmente en el mercado de productos de venta bajo receta. Se encuentra activa en las líneas de productos cardiológicos, gastroenterológicos, antibióticos, osteoarticulares y respiratorios.
GRAMON MILLET S.A.	Elaboración y comercialización de especialidades medicinales, particularmente de venta libre, destacándose su línea de antisépticos tópicos, y suplementos dietarios, como así también de medicamentos de venta bajo receta.
ETHICAL PHARMA S.A.	Fabricación y comercialización de fórmulas infantiles, suplementos dietarios y alimento para bebés.
DERMACARE S.A.	Comercialización de productos de belleza y cuidados de la piel.
MARKETING RESEARCH S.A.	Provisión de servicios de publicidad, propaganda y otros servicios afines.
ROFINA S.A.I.C.F.	Provisión de servicios de gestión y logística para el transporte y distribución de especialidades medicinales.

MONROE AMERICANA S.A.	Comercialización al por mayor de especialidades medicinales, productos cosméticos, de tocador y de perfumería.
MAPRIMED S.A.	Fabricación de principios activos para la industria farmacéutica. No elabora ningún principio activo de los productos ofrecidos por la empresa objeto.
PRACMA S.A.	Producción y comercialización de productos agroindustriales, principalmente relacionados con el sector olivícola.
GADOR S.A. ¹⁸	Elaboración y comercialización de especialidades medicinales, principalmente de las siguientes líneas terapéuticas: cardiometabolismo, neuropsiquiatría, inmunología y trasplantes, infectología y hematología, urología, metabolismo óseo, ginecología y gastroenterología.
Objeto	
ELISIUM S.A.	Elaboración y comercialización de especialidades medicinales. Se encuentra activa principalmente en la comercialización de medicamentos de venta libre, destacándose las líneas de productos analgésicos, respiratorios y para trastornos del sueño, y suplementos dietarios.

Fuente: CNDC sobre la base de las actividades realizadas por las partes.

83. En la Tabla N.º 2 se detallan los productos transferidos, que comprenden tanto especialidades medicinales como suplementos dietarios.

Tabla N.º 2 - Productos comercializados y transferidos por ELISIUM

PRODUCTOS MEDICINALES		
NOMBRE COMERCIAL / MARCA	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	Nº CERTIFICADO ANMAT
IBUMEJORAL 400	Ibuprofeno	56.507
IBUMEJORAL 600		
IBUMEJORAL NINOS 2%		56.279
IBUMEJORAL NINOS 4%		
IBUMEJORAL 400 RAPIDA ACCION		56.669
IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION		
IBUPROFENO ELISIUM 600		40.252
IBUPROFENO ELISIUM 400 (comp)		

IBUPROFENO ELISIUM (suspensión oral)		
IBUMEJORAL FLEX	Ibuprofeno Clorzoxazona	+ 55.854
MEJORAL P/ NIÑOS JR		48.695
MEJORAL NIÑOS gotas	Paracetamol	48.695
MEJORAL NIÑOS (masticables)		48.683
MELATOL	Melatonina	44.281
MELATOL PLUS	Melatonina Asociaciones	+ 56.371
ALERMUC	Loratadina	41.299
SUPLEMENTOS DIETARIOS		
PRODUCTO	COMPONENTES	
LEVADURA VIRGEN (CASLA)	levadura de cerveza	
Línea NUTRIFARMA		

OMEGA 3	Aceite de pescado
RESVERATROL	Resveratrol + asoc.
RESVERATROL PL	
COENZIMA Q10	Coenzima Q-10
SPIRULINA PLUS	Spirulina
CHÍA	Aceite de chía
COLÁGENO	colágeno
TE VERDE	Te verde
TEANINA	Teanina
CLA (ácido linoleico conjugado)	Acido linoleico conjugado
LICOPENO	Licopeno
LECITINA DE SOJA	Lecitina de soja
CURCUMA	Curcuma
OTROS PRODUCTOS ¹⁹	
PRODUCTO	INDICACIÓN

CONFIELLE FÁCIL	Test de diagnóstico (embarazo)
CONFIELLE CLÁSICO	Test de diagnóstico (embarazo)

Fuente: CNDC sobre la base de datos de las firmas notificantes y la ANMAT.

84. El Grupo comprador presenta, dentro de su cartera de productos y a través de sus diferentes empresas, tal como se describirá oportunamente, varios productos que pueden considerarse competidores directos y sustitutos cercanos de los adquiridos, motivo por el cual la operación genera relaciones horizontales.

85. Asimismo, la operación bajo análisis también presenta efectos económicos verticales. Estos tienen lugar en virtud de que el Grupo comprador se halla activo en las etapas de distribución y comercialización mayorista de medicamentos, a través de la distribuidora ROFINA S.A.I.C.F. y de la droguería MONROE AMERICANA S.A., respectivamente. Por otra parte, se descarta un potencial efecto vertical derivado de la actividad de la firma MAPRIMED S.A., dado que no elabora ninguno de los ingredientes farmacéuticos activos o principios activos de los productos ofrecidos por ELISIUM.

IV.2.2. Evaluación de los efectos sobre la competencia

IV.2.2.1. Definición de los mercados relevantes

86. Para la definición de los mercados relevantes vinculados a productos farmacéuticos, nos remitimos a lo expuesto en los apartados 57 a 65 inclusive, del presente dictamen.

87. Con respecto a los suplementos dietarios en particular, resulta necesario realizar consideraciones adicionales para poder delimitar apropiadamente el mercado relevante, para lo cual se partirá de su definición. Según la adelante la ANMAT, los suplementos dietarios son productos especialmente formulados y destinados a suplementar la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, que presentan necesidades dietarias básicas no satisfechas o mayores a las habituales. En este sentido, un suplemento dietario sólo deberá consumirse en determinadas circunstancias cuando no es posible llevar a cabo una dieta completa y equilibrada que provea todos los nutrientes necesarios para el mantenimiento de las funciones fisiológicas del organismo.

88. En cuanto a su composición, contienen algunos de los siguientes nutrientes: vitaminas, minerales, proteínas, lípidos, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, fibra dietaria y hierbas.

Desde hace más de una década, el perfil de los suplementos dietarios, tanto a nivel nacional como mundial, ha ido modificándose, a partir de los avances del conocimiento en el campo de la nutrición y de la demanda de los consumidores, que han hecho que la oferta de productos a base de hierbas y otros nutrientes se encuentre en aumento. Pueden presentarse en forma de tabletas, cápsulas, comprimidos, líquidos o polvos.

89. Para la definición de los mercados de producto relevantes en el caso de suplementos dietarios se adoptará el criterio de considerar, en primer lugar, sus componentes, y, seguidamente, las circunstancias que indican y recomiendan su administración.

90. Por último, cabe mencionar que estos productos se comercializan fundamentalmente a través de farmacias y dietéticas. En este sentido, si bien la fuente IQVIA que utilizan laboratorios y droguerías para proveer información de mercado relevan las ventas de suplementos dietarios, dichas cifras son solamente parciales pues registran únicamente las ventas en el canal laboratorios- distribuidoras / droguerías - farmacias. Sin embargo, como aclaran las partes notificantes, el canal alternativo de comercialización que conforman las ventas a través de mayoristas de alimentos y proveedores de comercios dietéticos, gimnasios, comercios naturistas, entre otros, carece de ponderación, a pesar de experimentar un constante crecimiento.

91. A continuación, se analizan los efectos de la presente operación sobre los productos medicinales y suplementos dietarios, considerando las distintas bandas terapéuticas afectadas, definidas a nivel 3 o 4 de la clasificación EphMRA, o directamente a partir del IFA o un grupo de ingredientes farmacéuticos considerados intercambiables, en virtud de la presión competitiva existente entre los mismos, según esta CNDC estime más conveniente para establecer la definición de mercado más apropiada. El análisis se realizará sobre la base de los datos del mercado provistos por la entonces IMS Health (actualmente, IQVIA), aportados por las empresas notificantes.

IV.2.2.2. Efectos horizontales

IV.2.2.2.1. Ibuprofeno

92. El ibuprofeno es un antipirético y analgésico que pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE), que permiten disminuir la inflamación, bajar la fiebre y combatir el dolor, dadas sus propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y analgésicas. Los AINES actúan bloqueando las enzimas ciclo-oxigenasas (COX-1 y COX-2) intracelulares, que facilitan una reacción química en el cuerpo fundamental para la formación de sustancias que pueden producir inflamación. Estas sustancias, llamadas prostaglandinas, además de producir inflamación tienen otros efectos, incluyendo la protección contra el ácido

del estómago, la llegada de sangre al riñón, etc. La alteración de estas otras funciones explica los efectos secundarios de los AINE. Efectivamente, la mayoría de los AINEs no son selectivos e inhiben tanto la COX-1 como la COX-2.

93. El ibuprofeno se usa tanto para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez ocasionados por la osteoartritis (artritis debida a la degradación del revestimiento de las articulaciones) y la artritis reumatoide (artritis debida a la inflamación del revestimiento de las articulaciones), como para disminuir dolores leves y moderados, como el dolor menstrual (dolor que se presenta antes del período menstrual o durante el mismo). También es utilizado para bajar la fiebre y para aliviar dolores leves como dolores de cabeza, dolores musculares, artritis, molestias del resfriado común, dolores de dientes y dolores de espalda.

94. El ibuprofeno, dado su amplio espectro de acción, se clasifica a nivel 3 en diferentes clases terapéuticas, encontrándose principalmente en la clase M1A, correspondiente a los antirreumáticos no esteroides, y en la clase N2B, que incluye los analgésicos no narcóticos y antipiréticos.

95. En este caso en particular, esta Comisión Nacional considera apropiado analizar, en primer lugar, el impacto que la presente operación de concentración económica pueda tener a nivel de principio activo, siguiendo así el criterio más restrictivo, ya que, de no presentar problemas en el mercado más estrecho, menos aún lo hará en un mercado más amplio. Ello hace que tampoco estima necesario efectuar una definición taxativa del mercado relevante del producto, toda vez que, como se observará seguidamente, el impacto no se modifica sustancialmente cuando se amplía el análisis a nivel 4.

96. ELISIUM comercializa una diversidad de productos bajo la marca IBUMEJORAL e IBUPROFENO ELISIUM, cuyo IFA es el ibuprofeno. En efecto, ofrece los productos IBUMEJORAL 600 (ibuprofeno 600mg), IBUMEJORAL 400 (ibuprofeno 400mg) e IBUMEJORAL NIÑOS (ibuprofeno suspensión 2% y 4%), que contienen ibuprofeno en diversos grados de concentración, del mismo modo que los productos de la línea IBUPROFENO ELISIUM, tal como se desprende de la Tabla N.º 2.

97. El Grupo comprador, a través de ROEMMERS, comercializa FEBRATIC únicamente, con tres presentaciones diferentes, una en comprimidos con una concentración de ibuprofeno de 400mg, otra como jarabe suspensión 4% y la última como comprimido masticable de 200mg. No hay otra firma del GRUPO ROEMMERS que ofrezca productos que contengan ibuprofeno, incluyendo a GADOR, firma en la que, como fuera expuesto, el Grupo adquirente tiene una participación minoritaria significativa.

98. Existe una gran cantidad de productos en el mercado que contienen ibuprofeno como

principio activo, bajo la forma de comprimidos o cápsulas, en concentraciones de 400mg y 600mg, y como suspensión, por lo que los competidores directos son numerosos y diversos, coexistiendo una multiplicad de laboratorios oferentes. Entre los principales se destaca BAYER S.A., con su producto ACTRON, PFIZER, con IBUPIRAC, GLAXOSMITHKINE CH, con IBUEVANOL, y Laboratorios ISA, con sus productos IBU 400 e IBU 600.

99. Cuando se analizan las participaciones de mercado a nivel de principio activo, en base a las ventas registradas en 2016, se observa que la del grupo adquirente alcanzaba al 5,9%, en tanto que la de ELISIUM, era del 1,3%. Como puede apreciarse, la suma de las participaciones en cuestión totaliza solamente el 7,2% de los ingresos por ventas de los productos basados en ibuprofeno, siendo marginal el incremento para el Grupo comprador derivado de la operación bajo análisis, de modo que la misma no tiene la entidad suficiente para generar efectos anticompetitivos en este mercado.

100. A mayor abundamiento, habida cuenta de la pluralidad de sustitutos directos, de que se trata de un genérico de larga data en el mercado y de uso corriente, que no tienen protección de patentes y que no se verifica la existencia de barreras a la entrada de peso para la elaboración de estos productos, menos probable es que la presente operación tenga capacidad de generar efectos horizontales significativos.

101. En este caso se tomó el criterio más restrictivo de definición a nivel de ingrediente farmacéutico activo. Es factible ampliar el análisis para incluir otros AINES, que si bien no serían competidores directos sí cabrían analizarse como competidores cercanos. Los mismos se encuentran agrupados en su gran mayoría dentro de los Antirreumáticos no Esteroides (M1A), más específicamente en el nivel 4 M1A1 que los analiza como monoterapia, es decir, donde el principio activo se presenta solo.

102. En este sentido, el Grupo comprador se encuentra presente a nivel 4 a través de diversos productos que contienen ingredientes farmacéuticos distintos pero con indicaciones terapéuticas similares. En efecto, se verifica su presencia a partir de la comercialización del producto BRONAX (meloxicam), comercializado por ROEMMERS, y los productos DICLAC 150 UNO (diclofenac) y VESALION (diclofenac), comercializados por INVESTI y NOVA ARGENTIA S.A.. Meloxicam y diclofenac son otros agentes antiinflamatorio no esteroide, con indicaciones similares a ibuprofeno²⁰.

103. ELISIUM, por su parte, no verifica la comercialización de ningún otro producto en este segmento, por lo que su participación de mercado, al considerar una definición más amplia alcanzaría un tamaño aún más despreciable. De este modo, ya sea que el análisis se efectúe a nivel del IFA o 4, la operación no tiene entidad suficiente para producir efectos horizontales significativos.

IV.2.2.2.2. Paracetamol

104. El paracetamol es un fármaco con propiedades analgésicas (que combate el dolor) y antipiréticas (que combate la fiebre), disponible en el mercado en tabletas, jarabe y en gotas. Entre sus funciones, se encuentra la de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central, y la de bloquear la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

105. El paracetamol tiene poca actividad antiinflamatoria, por lo que es seguro para pacientes con problemas gástricos, renales o cardiovasculares. Sin embargo, la misma falta de actividad antiinflamatoria que lo hace más seguro también es responsable de su ineficacia en el tratamiento del dolor de origen inflamatorio, como son los casos de gota, artritis reumatoide u osteoartritis. El paracetamol, dado su indicación terapéutica, se clasifica a nivel 3 en la clase terapéutica N2B, que incluye los analgésicos no narcóticos y antipiréticos.

106. ELISIUM utiliza el paracetamol como principio activo de sus productos MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JR. El primero de ellos, se comercializa en tabletas masticables y en gotas, en tanto que el segundo solo ofrece tabletas masticables como forma de presentación.

107. Por su lado, el Grupo comprador, a través de ROEMMERS, comercializa el producto TERMOFREN, tanto en gotas como en solución líquida. TERMOFREN es un antitérmico que se administra en bebés y niños y que está destinado al tratamiento sintomático de los cuadros dolorosos de intensidad leve a moderada y de los estados febriles. Se administra a base de gotas, para los bebés, o de solución, para cuando ya son más grandes. Ninguna otra firma del Grupo Adquirente, considerando también a GADOR, ofrece productos a base de paracetamol.

108. Al analizar las participaciones de mercado a nivel de principio activo, según las ventas registradas en el año 2016, se desprende que el GRUPO ROEMMERS tenía una participación del 7,9%, en tanto que la del objeto ascendía al 4,5%, de modo que la participación combinada de las notificantes luego de concretada la presente operación se ubicaba en torno al 12,4%. En consecuencia, la operación bajo análisis no tiene entidad para generar preocupación en términos de la defensa de la competencia en este mercado²¹.

IV.2.2.2.3. Agentes relajantes musculares de acción central (M3B)

109. Los relajantes musculares esqueléticos son fármacos que actúan sobre los centros nerviosos y deprimen la actividad del músculo esquelético, disminuyendo el tono y los movimientos involuntarios. Estos fármacos incluyen dos grupos terapéuticos diferentes: los relajantes de acción periférica (M3A), también conocidos como bloqueadores neuromusculares, que se emplean principalmente en procedimientos quirúrgicos y en la

adaptación de los enfermos con ventilación mecánica, con el objeto de producir parálisis muscular, y los relajantes musculares de acción central (M3B), llamados alternativamente espasmolíticos, que afectan al sistema nervioso central, disminuyendo el tono muscular y reduciendo el dolor. Se usan principalmente para tratar los espasmos y los calambres musculares.

110. Dentro del grupo de los relajantes de acción central ELISIUM comercializa el producto IBUMEJORAL FLEX, que es una combinación de dos ingredientes activos: clorzoxazona e ibuprofeno. La clorzoxazona es un relajante muscular que se utiliza para el tratamiento de los desórdenes musculoesqueléticos dolorosos, a fin de aliviar el dolor y las contracciones provocados principalmente por los desgarros musculares y los esguinces, en tanto que el ibuprofeno, como ya fuera expuesto, es empleado para el control del dolor y la inflamación. IBUMEJORAL FLEX está indicado para el tratamiento del dolor y la contractura muscular en casos de entorsis, luxación, mialgias, tortícolis, cefalea tensional, lesiones musculares traumáticas, espondiloartrosis, lumbalgias y síndrome cervical.

111. Este producto compite directamente con IBUPIRAC FLEX, comercializado por PFIZER S.R.L. y por FLEXINA 600, de SIDUS S.A. Por su parte, las firmas del Grupo comprador no comercializan en el país productos que sean considerados competidores directos del producto ofrecido por ELISIUM, por lo que a nivel de principio activo no se verifica solapamiento alguno derivado de la presente operación de concentración económica. Sin embargo, en este segmento hay principios activos diferentes que atienden patologías similares, y así es posible encontrar productos que resultan ser una combinación de un relajante muscular de acción central y un AINE, los que, en virtud de su acción terapéutica, pueden considerarse sustitutos cercanos. Tal es el caso de la combinación de pridinol con diclofenac, pridinol con meloxicam, carisoprodol con piroxicam, y ciclobenzaprina con clonixinato de lisina, entre otras, que se clasifican a nivel 3.

112. Varias de las firmas del GRUPO ROEMMERS se encuentran presentes en este segmento ofreciendo productos con combinaciones alternativas a la que integra el producto de ELISIUM. En efecto, pueden mencionarse como sustitutos cercanos a los productos DORIXINA RELAX (ciclobenzaprina + clonixinato de lisina) y BRONAX FLEX (pridinol + meloxicam) elaborados por ROEMMERS, este último superado en ventas por el producto FLEXIDOL RELAX, comercializado por LABORATORIOS RAFFO S.A., su principal competidor directo. Por su lado, la firma NOVA ARGENTIA S.A. ofrece el producto VESALION FLEX (pridinol + diclofenac). Este último compite de manera directa con DIOXAFLEX PLUS y BLOKIUM FLEX, comercializados por LABORATORIOS BAGO S.A. y CASASCO, respectivamente. GADOR también se encuentra activa en esta clase terapéutica ofreciendo el producto DOLVAN FLEX, una combinación de pridinol con

diclofenac.

113. A nivel nacional, en el año 2016, existían al menos 40 laboratorios diferentes que comercializaban productos incluidos dentro de esta banda terapéutica. La participación de mercado del Grupo adquirente ascendía al 14,3%, explicada principalmente por la de ROEMMERS, del 13,6%, en tanto que la participación de GADOR se ubicaba en 0,3%. Por su lado, la participación de ELISIUM apenas representaba el 0,2%, de manera que el incremento que implica la presente operación de concentración económica resulta insignificante en este mercado. Por consiguiente, se descarta cualquier posibilidad de que la operación bajo análisis pueda generar efectos anticompetitivos en este mercado relevante.

IV.2.2.2.4. Antihistamínicos para uso sistémico (R6A)

114. Los antihistamínicos se emplean básicamente en el tratamiento sintomático de enfermedades alérgicas como las rinitis y urticarias agudas o crónicas, y en el control del picor y del rascado de diversas causas. Actúan bloqueando eficazmente los receptores H1, evitando la liberación de histamina, causante de muchos de los efectos de las reacciones alérgicas (picor de ojos, goteo de nariz, picor de piel). Asimismo, los antihistamínicos se usan en el tratamiento y prevención del mareo del movimiento (cinetosis) y de algunos vértigos, y en el tratamiento inicial del insomnio y de la migraña.

115. Los antagonistas del receptor H1 constituyen un amplio grupo de sustancias cuya estructura química define una clasificación tradicional, que es la utilizada para la clasificación de estos medicamentos a nivel ATC 4, pero que, sin embargo, no resulta útil para la práctica clínica. Como los efectos ligados al receptor H1 son cualitativamente similares, actualmente se prefiere clasificarlos por sus propiedades farmacológicas con importancia clínica, como es la presencia o ausencia de efectos sedantes, anticolinérgicos o antiserotonérgicos, su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica, entre otros. Esto ha permitido diferenciar entre los llamados “antihistamínicos clásicos o de primera generación” y los “antihistamínicos no sedantes o de segunda generación”. Estos últimos actúan más selectivamente sobre los receptores periféricos H1 y penetran menos en el sistema nervioso central, lo que se traduce en un perfil de efectos adversos diferente al producir menos sedación y menores efectos anticolinérgicos.

116. Dentro de esta banda terapéutica, los principios activos involucrados en la presente operación son la loratadina y desloratadina, ambos antihistamínicos de segunda generación²². En efecto, ELISIUM comercializa y transfiere su producto ALERMUC (loratadina), en tanto que el grupo comprador comercializa HEXALER (desloratadina), a través de la firma INVESTI, y FRENALER (desloratadina), que integra la cartera de productos de la firma ROEMMERS. Ninguna otra firma del Grupo comprador, incluyendo a GADOR, comercializa

productos elaborados en base a los principios activos mencionados.

117. El metabolito principal de la loratadina es la desloratadina, farmacológicamente activa y responsable de gran parte del efecto clínico. Esto significa que la loratadina requiere ser convertida en desloratadina para ejercer sus efectos, proceso que demanda cierto tiempo en el organismo, de manera tal que la administración directa de desloratadina tiene un efecto más rápido. Por tratarse esencialmente del mismo ingrediente activo que sufre una transformación en el organismo, ambas tienen los mismos efectos farmacológicos y terapéuticos, y similar tolerancia, según han manifestado las partes notificantes, a pesar de que se ha descrito una eficacia levemente mayor para la segunda y ciertas diferencias farmacocinéticas. Por tal motivo, puede señalarse que la loratadina y la desloratadina presentan un elevado grado de sustitución entre sí.

118. Por lo expuesto, si bien a nivel de ingrediente activo no hay sustitución directa entre los productos comercializados por las notificantes, es factible circunscribir el análisis a un grupo acotado, compuesto por ambos principios activos: loratadina y desloratadina. De todas maneras, esta Comisión Nacional considera que no es necesario realizar una definición estricta de mercado en este caso, dado que, como se observará a continuación, cualquiera sea la definición que se adopte, la presente operación no genera preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.

119. A fin de analizar potenciales efectos, se partirá entonces de la definición más estrecha de mercado en la que es posible verificar un solapamiento, para luego ampliarla y considerar las participaciones de los productos involucrados a nivel de la clase ATC 3.

120. A nivel nacional, en el año 2016, existían al menos 25 laboratorios diferentes que comercializaban productos a base de loratadina y desloratadina. Partiendo de la definición de mercado de producto más estrecha, de acuerdo con la información de las ventas registradas en ese año, el Grupo comprador poseía una participación del 26,2%, resultado de la suma de las ventas de HEXALER (5,6%) y FRENALER (20,6%). La incorporación del producto ALERMUC a la cartera de productos del GRUPO ROEMMERS, incrementaría su participación de mercado en apenas 2%, haciendo que la participación combinada alcanzara al 28,2%, luego de concretada la presente operación.

121. En el otro extremo, si se adoptara una definición de mercado más amplia, que implica incluir a la totalidad de productos antihistamínicos para uso sistémico, el Grupo comprador aumentaría su participación de mercado en un 0,7%, ascendiendo su participación combinada, luego de la operación, al 10%²³, para el año 2016.

IV.2.2.2.5. Hipnóticos y sedantes (N5B)

122. Los hipnóticos y sedantes son fármacos que deprimen la función del sistema nervioso central y generan calma o somnolencia (sedación). Un sedante disminuye la actividad, modera la excitación y tranquiliza a la persona que lo recibe, en tanto que un hipnótico genera somnolencia y facilita el inicio y la conservación del estado del dormir (sueño) que se asemeja, en sus características electroencefalográficas, al sueño natural, a la vez que permite despertar fácilmente al paciente.

123. Dentro de los trastornos del sueño, el que se presenta con mayor frecuencia es el insomnio, definido como la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o la ausencia de un sueño reparador, que dura al menos un mes y que se acompaña de fatiga diurna y sensación de malestar personal significativo.

124. Para el tratamiento del insomnio se utilizan medicamentos de diferentes tipos. Los agentes hipnóticos suelen constituir el tratamiento farmacológico de elección en el caso del insomnio transitorio y de corta duración²⁴. Existe una gran variedad de sustancias con acciones hipnóticas, que se diferencian en que pueden ir acompañadas por efectos adicionales como ansiolíticos, miorrelajantes, antiepilépticos, y presentar efectos secundarios como sedación diurna, alteración cognitiva, insomnio “de rebote”, afección de la función psicomotriz y generación de síndrome de abstinencia (tras su suspensión), pudiendo conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica.

125. Otro principio activo que suele utilizarse para el tratamiento del insomnio primario es la melatonina. La melatonina es una hormona natural producida en el organismo por la glándula pineal y que tiene un papel importante en la regulación de los ritmos biológicos. Se asocia al control de los ritmos circadianos, entre los que se destaca el ritmo sueño-vigilia y la adaptación al ciclo de luz-oscuridad, que constituyen el reloj biológico humano. También se asocia a un efecto inductor del sueño, por lo que se considera eficaz para contrarrestar el “jet lag” y el síndrome de retraso del sueño, aunque su posible eficacia hipnótica es controvertida.

126. Dentro de este grupo de medicamentos el Grupo comprador, a través de ROEMMERS, comercializa el producto INDUCTAL (eszopiclona), mientras que INVESTI comercializa Dormicum (midazolam) y Rohypnol (flunitrazepam). Paralelamente, GADOR comercializa cinco productos hipnóticos: SOMIT (zolpidem), SOMIT CR (zolpidem) y SOMIT INTERSUEÑO (zolpidem), INSOMNIUM NF (zopiclona) y NOVO INSOMNIUM, (eszopiclona). Todos estos productos son hipnóticos que están indicados en el tratamiento del insomnio de corto plazo, tanto para mejorar la inducción como el mantenimiento del sueño. Ello hace que, tal como indican las partes notificantes, sean productos intercambiables entre sí. No obstante, poseen efectos secundarios disímiles, derivados de los distintos ingredientes activos que los componen²⁵, lo cual hace que el médico prescriptor determine cuál indicar

según las características de cada paciente en particular. Los efectos secundarios hacen que estos productos sean controlados y necesariamente expendidos bajo receta archivada en Argentina.

127. Por su parte, ELISIUM comercializa MELATOL, un producto a base de melatonina. Está indicado básicamente para el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a los viajes transmeridianos (Jet-Lag) y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño, particularmente en personas mayores de 45 años, en las que con frecuencia existe una disminución en la secreción de melatonina. En su cartera de productos también se encuentra MELATOL PLUS, un inductor del sueño y sedante que combina melatonina con extracto seco de valeriana, passiflora y tilo, componentes de origen natural utilizados para el tratamiento del insomnio por sus efectos sedantes y escasos efectos secundarios²⁶. Ambos son productos de venta libre.

128. Dada las diferentes indicaciones terapéuticas y farmacológicas, la característica de hormona natural de la melatonina y su combinación también con componentes de origen vegetal, la ausencia prácticamente de efectos secundarios de los últimos productos referenciados, y la distinta condición de expendio, esta CNDC entiende que no puede considerarse a los productos de ELISIUM que contienen melatonina como competidores ni como sustitutos cercanos de ninguno de los productos que comercializa el Grupo comprador. Ello implica que integran mercados de productos separados, por más que se encuentren clasificados según IQVIA en la misma clase terapéutica a nivel 3. De esta manera, se descarta cualquier sustituibilidad posible entre los productos y, por lo tanto, una eventual superposición horizontal con efectos sobre la competencia.

IV.2.2.2.6. Complejo Vitamínico B (A11E)

129. El complejo B es un conjunto de ocho vitaminas que desempeñan roles esenciales en el organismo vinculados con el metabolismo celular. Lo integran las siguientes vitaminas: B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (niacinamida), B5 (ácido pantoténico), B6 (piridoxina), B8 (biotina), B9 (ácido fólico) y B12 (cianocobalamina). Todas ellas, de manera diferenciada, ejercen importantes funciones que refuerzan la actividad del sistema nervioso, regulan la presencia de azúcar en la sangre, mantienen un adecuado tono muscular, estimulan la nutrición de la piel y facilitan la secreción de los jugos digestivos, interviniendo así en el metabolismo de grasas, azúcares y proteínas, entre otras muchas actividades, siendo también muy eficaces en el tratamiento de los estados anémicos.

130. Esta clase terapéutica se divide en tres subgrupos: A11E1, que incluye productos que tienen únicamente vitaminas del complejo B; A11E2, integrado por combinaciones del complejo B con vitamina C solamente, y A11E3, conformado por productos que combinan vitaminas del complejo B con otros componentes, pudiendo o no incluir vitamina C.

131. Dentro de esta clase terapéutica, el Grupo comprador, a través de GRAMON MILLET S.A., comercializa dos suplementos dietarios, 102 sport y 102 sport max, ambos una combinación de vitaminas del complejo B (B1, B2, B3, B5, B6, B8 y B12), vitamina C, minerales como calcio, magnesio, hierro, zinc, y creatinina. La creatinina ayudaría a incrementar la potencia y el tamaño muscular, por lo que facilitaría el rendimiento deportivo y la recuperación luego de ejercicios y entrenamientos físicos, por lo que son productos que están pensados para deportistas. 102 SPORT MAX, se diferencia del primero al reforzar el contenido de creatinina y magnesio, a la vez que agrega L-arginina, un aminoácido que combinado con la creatina, colabora en la oxigenación e incremento del vigor, potencia y tamaño muscular. Por su lado, GADOR no tiene en su cartera de productos ningún suplemento dietario.

132. Los competidores principales de ambos productos son los que elabora y comercializa BAYER S.A., BERocca PERFORMANCE y BERocca PLUS, compuestos por vitaminas del complejo B, vitamina C, y minerales como magnesio, hierro y zinc, productos que lideran el mercado con una elevada participación. Otros sustitutos cercanos son los multivitamínicos TOTAL MAGNESIANO, en sus diferentes versiones, de LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

133. ELISIUM, por su parte, comercializa un suplemento dietario a base de levadura de cerveza virgen, bajo la marca LEVADURA VIRGEN. Se encuentra incluido en este grupo terapéutico a partir de que su ingrediente principal contiene una importante cantidad de vitaminas del complejo B y se lo considera una fuente natural de proteínas concentradas de alta calidad. Según sostienen las partes, refuerza el sistema nervioso favoreciendo el normal funcionamiento cerebral, a la vez que fortalece la piel y el cabello, promueve la síntesis de hormonas tiroides, progesterona y testosterona. Se presenta en polvo, por lo que puede agregarse a jugos, yogures, ensaladas, sopas, carnes y salsas.

134. Existe una gran variedad de productos que contienen levadura de cerveza en el mercado, que pueden considerarse competidores directos o sustitutos muy cercanos, disponibles en comprimidos y combinados con vitaminas, como el producto Levadura de Cerveza 500, de LABORATORIOS GARDEN HOUSE S.A., en la que aparece combinada con vitamina B6, como así también los suplementos dietarios ofrecidos por Natufarma S.A., Lafarmen s.a. y provefarma S.A., todos ellos en comprimidos.

135. Como se desprende de los párrafos precedentes, los productos 102 Sport, 102 SPORT MAX y Levadura Virgen presentan diferencias en su composición. Al mismo tiempo, dada su condición de suplementos dietarios y, por tanto, no ser considerados medicamentos por ser destinados a personas sanas, tal como sostiene la ANMAT, no poseen efectos farmacológicos

y terapéuticos mensurables. Por tal motivo, resulta difícil estimar las diferencias entre los productos para delimitar de manera estricta un mercado de producto relevante, más allá de la composición y los usos propuestos por los fabricantes, que son los que indican los usos tradicionales de los componentes. Adicionalmente, el grado de sustitución entre ellos podría verse limitado, además de por su diferente composición, por el hecho de que el último es un producto que se acerca más al concepto de natural, aunque sea ofrecido de manera sintética en forma de comprimidos por otras firmas, de modo que la percepción del consumidor podría definir una sustitución por el lado de la demanda más acotada.

136. Aun considerando un escenario de máxima donde dichos productos formaran parte de un mismo mercado relevante, sobre la base de la información presentada por las partes respecto de esta clase terapéutica a nivel 3, se observa que las participaciones del mercado en el año 2016, se ubicaban en el 6,8% en el caso del GRUPO ROEMMERS, y en el 0,8% en el caso de la empresa objeto²⁷, de modo que la operación bajo análisis no despertaría preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia en este mercado.

IV.2.2.2.7. Otros suplementos dietarios o nutricionales

137. Como se expuso previamente, para la definición de los mercados de producto relevantes en el caso de suplementos dietarios esta Comisión Nacional ha establecido como criterio considerar sus componentes junto a las circunstancias que indican y recomiendan su administración. Ello, teniendo como marco de referencia para el análisis, en paralelo, la clasificación ATC que adopta IQVIA, que es la fuente de información utilizada por las partes para el presente análisis.

138. ELISIUM es propietaria y comercializa una línea de suplementos dietarios, integrada por una diversidad de productos, elaborados a base de aceite de chía, ácido linoleico conjugado (CLA), espirulina, omega 3, aceite de pescado, colágeno, entre otros. Tras un análisis de cada uno de los productos que comercializa ELISIUM en esta categoría, se podría analizar un posible solapamiento únicamente en aquellos suplementos agrupados como preparaciones o formulaciones dietéticas para adelgazar, que se encuentran en la clase ATC V6A²⁸.

139. En este grupo ELISIUM comercializa Cla nutrifarma, un suplemento dietario indicado para tratamientos de obesidad y sobrepeso. El CLA es un ácido graso poliinsaturado que pertenece a la serie Omega 6. Los beneficios que aporta están asociados a que funciona como una barrera contra la ganancia de peso, ayudando a reducir la grasa corporal y a aumentar la masa muscular. Además posee una potente actividad antioxidante, puede ayudar a reducir el desarrollo de la arterosclerosis, mejorando a su vez los valores de colesterol y triglicéridos.

140. Otro producto con beneficios similares pero diferente composición ofrecido por

ELISIUM es Spirulina plus. Este producto, según informan las partes, se utiliza como fuente dietética de proteínas, vitaminas B, hierro, especialmente por parte de deportistas, y sobre todo, para la pérdida de peso. La espirulina es un alga unicelular azul verdosa, famosa por ser una fuente importante de proteínas, vitaminas y minerales, que destaca por su alto valor nutritivo, a lo que se le adiciona un efecto saciante. Suele utilizarse en forma desecada, en polvo o en forma de tabletas. SPIRULINA PLUS cuenta con los beneficios y nutrientes adicionales del té verde y el Epigalo Catequina Galato, un polifenol que constituye el ingrediente más importante del té verde, con importantes efectos antioxidantes.

141. Por su parte, el Grupo comprador, a través de Gramon Millet S.A., comercializa METABOLIC CLA y METABOLIC CLA SPORT. METABOLIC CLA sería un competidor directo del producto ofrecido por ELISIUM, en tanto que el segundo combina el CLA con la creatina, con beneficios similares a ambos. GADOR, en cambio, no ofrece producto alguno dentro de esta clase terapéutica.

142. Al momento de la operación, se verifican en el mercado la presencia de competidores directos de relevancia, tanto en lo que se refiere a productos elaborados sobre la base de CLA, como los productos CLA NUTRICEUTIC, ofrecidos por EUROLAB S.A., y ESTETIC CLA de TRB PHARMA S.A., como también aquellos que contienen espirulina, como SPIRULINA NUTRICEUTIC, de EUROLAB S.A. y SIPIRULINA LAFARMEN, de LAFARMEN S.A.

143. De acuerdo con lo expuesto en los párrafos precedentes, tratándose de suplementos dietarios, teniendo en cuenta que el uso recomendado es el mismo y dados sus componentes, podrían considerarse a todos los productos basados en CLA y en espirulina como sustitutos cercanos y formando parte de un mismo mercado.

144. Asimismo, cabe tener presente que el mercado global de suplementos dietarios es altamente dinámico y se halla en continuo crecimiento, con un número cada vez mayor de productos naturales y/o sintéticos que señalan reportar beneficios similares. Por consiguiente, esta Comisión Nacional considera que no resulta necesario definir un mercado de producto en sentido estricto a nivel de componentes sino que ello debe sumarse al análisis de los beneficios que reporta, que es lo que en definitiva le interesa al consumidor, y lo que tendrá básicamente en cuenta a la hora de buscar y elegir productos sustitutos, sin olvidar, de todas maneras, la orientación que agrega al análisis la clasificación que provee la fuente de información utilizada.

145. En este sentido, es factible analizar el solapamiento que surge a nivel de la mencionada clase V6A, que abarca las formulaciones dietéticas para el tratamiento de la obesidad. Según la información de ventas del año 2016, el GRUPO ROEMMERS, a través de GRAMON MILLET S.A., se posiciona sólidamente liderando el segmento, con una participación del

36%, porcentaje que con la presente operación de concentración económica crece apenas un 1,1%, al sumar a su portfolio de productos aquellos comercializados por ELISIUM. De este modo, no se advierte que la operación notificada afecte las condiciones de competencia imperantes en este mercado.

146. Los suplementos dietarios restantes que comercializa ELISIUM se encuentran clasificados, de acuerdo con la información presentada por las notificantes en base a IQVIA, en la clase V6D, que hace referencia a “otros nutrientes”, dentro de los “agentes dietéticos” (V6) y la clase V3X, que agrupa a “Todos los demás productos terapéuticos”. Dada la inespecificidad y variedad de productos que en ambos grupos se incluyen, no sólo por los componentes de los productos incluidos sino por los beneficios que reportan, no es adecuado tomar como parámetro para la definición de un hipotético mercado de producto la inclusión en esta banda terapéutica. Continuando con el criterio adoptado previamente expuesto, esta CNDC no encontró solapamientos adicionales a los ya mencionados.

IV.2.2.3. Efectos verticales

IV.2.2.3.1. Distribución y venta mayorista de medicamentos

147. El GRUPO ROEMMERS también está presente en la distribución y venta mayorista de medicamentos a través de participaciones accionarias en la distribuidora ROFINA S.A.I.C.F., empresa dedicada a la provisión de servicios de gestión y logística para el transporte de medicamentos, y en la droguería MONROE AMERICANA SA., cuya actividad económica principal es la venta al por mayor de productos farmacéuticos. La primera tenía una participación de mercado de distribución de alrededor del 23,1%, en términos de valores según datos de 2016, en tanto que la segunda participaba en el mercado de venta mayorista (droguerías) con el 14,4% para el mismo año. Estas participaciones no se alteran significativamente, debido al bajo volumen de negocios asociado a los productos comercializados por ELISIUM con relación al mercado total, que representa menos del 0,5%.

IV.2.3. Conclusión

148. De acuerdo con todo lo expuesto en las secciones precedentes, puede concluirse que la presente operación de concentración económica no tiene entidad suficiente para generar efectos anticompetitivos ni horizontales ni verticales, por lo que no despierta motivos de preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.

IV.3. Cláusulas con restricciones

IV.3.1. Operación Notificada en Expediente EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY

25.156 – (Conc. 1498)’’.

149. Habiendo analizado la documentación aportada por las partes a los efectos de la presente operación, esta Comisión Nacional advierte la existencia de cláusulas de No Competencia en la CLÁUSULA PRIMERA de la “Oferta de Acuerdo de no competencia de productos” del 8 de agosto del 2017- de la concentración 1498- que establece “Objeto: Como contraprestación por el pago del Precio, Elisium y sus empresas afiliadas, controlantes o controladas o vinculadas por convenio o asociación empresaria, tenencia accionaria o por identidad de accionistas, con excepción de Gador, se abstendrá de elaborar, comprar, vender, comercializar, distribuir, licenciar, promover y/o mantener en depósito productos que contengan el mismo principio activo que los productos amparados por las Marcas y los Certificados. Esta obligación regirá en los territorios en los cuales las Marcas y los Certificados se encuentran registrados, por un plazo de dos (2) años después de aceptada la Oferta por Gador.”.

150. En este caso, y según se ha expuesto en la sección precedente, esta Comisión no ha encontrado elementos de preocupación respecto de las operaciones notificadas y, habiendo evaluado los criterios de necesidad, vinculación, duración, partes involucradas y alcance, no existen objeciones que formular a las restricciones estipuladas, tal como han sido acordadas en el marco de la transacción -en las condiciones y términos ya reseñados-.

V. CONFIDENCIALIDAD

V.1. Operación Notificada en Expediente EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)’’

151. Es oportuno poner de resalto que las partes han estipulado, tanto en la Cláusula IV de la “Oferta de Cesión de Marcas y Certificados Sanitarios”; y en la Cláusula Segunda de la “Oferta de acuerdo de no competencia de productos”, que darán tratamiento confidencial a los términos particulares que pudiese contener el acuerdo celebrado y la información que hayan obtenido respecto de la otra como consecuencia de las tratativas previas a su celebración y ejecución. Se aprecia que, tal y como se encuentra estipulada, una cláusula como la reseñada no tiene por objeto ni efecto limitar la capacidad competitiva futura de ninguna de las partes intervinientes en la operación notificada y, por lo tanto, no puede considerarse que configure una restricción a la transacción notificada.

VI. CONCLUSIÓN

152. De acuerdo a lo expuesto precedentemente, esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que las operaciones de concentración

económica notificadas no infringen el artículo 7° de la Ley N.º 25.156, al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

153. Por ello, esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR autorizar las operaciones notificadas, consistentes en:

a) la adquisición por parte de GADOR S.A. a ELISIUM S.A. del producto que se comercializa en la República Argentina y en otros países bajo la marca “Marvil”, y sus marcas derivadas Marvil 70 Solución Bebible, Marvil 5 y Marvil 10, por un lado (Operación Notificada en Expediente EX-2017-17345116- -APN-DDYME#MP caratulado “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 – (Conc. 1498)”), y

b) la adquisición por parte de las firmas KIMBELL S.A. y MARAUSTRALIS S.A. del 100% de las acciones de la firma ELISIUM S.A., que se encontraban repartidas en partes iguales entre las firmas GADOR S.A. y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Operación notificada en el Expediente acumulado EX-2017-18103750- -APN-DDYME#MP caratulado “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (Conc. 1504)”).

154. Elévese el presente Dictamen al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR, previo paso por la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO para su conocimiento.

[1] Número de Orden 3 del Expediente Electrónico, página 184.

[2] ROEMMERS tiene participación en calidad de garante de la operación.

[3] Anexo 2.f del Formulario F1, número de Orden 6 del Expediente Electrónico acumulado.

[4] Actualmente, el único producto que se comercializa es MARVIL 70, bajo la forma de comprimidos. Al momento de la operación, MARVIL D registraba un escaso volumen de ventas.

[5] World Health Administration (2017) Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series, No. 992, Annex 7 with a new Appendix 2. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js23245en/>. Traducción propia.

[6] Los productos son “equivalentes farmacéuticos” si “contienen la misma cantidad molar de los mismos IFA(s) en la misma forma de dosificación, si cumplen con los estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma ruta. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, debido a diferencias en las propiedades de los IFA(s) en estado sólido, los excipientes y/o el proceso de fabricación y otras variables pueden llevar a diferencias en el rendimiento del producto”, WHO (2017) op.cit. Traducción propia.

[7] “Los productos son alternativas farmacéuticas si “contienen la(s) misma(s) fracción(es) activa(s) de una sustancia química, pero difieren en forma de dosificación (por ejemplo, comprimidos frente a

cápsulas), concentración y/o forma química (por ejemplo, diferentes sales o diferentes ésteres). Las alternativas farmacéuticas administran la misma fracción activa de una sustancia por la misma vía de administración, pero no son de otra manera farmacéuticamente equivalentes. Pueden o no ser bioequivalentes o terapéuticamente equivalentes al producto de comparación.”, WHO (2017) op.cit. Traducción propia.

[8] https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/history/

[9] “Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system”.

[10] https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/the_ephmra_classification_system/

[11] Es preciso notar, a fin de evitar confusiones, que la clasificación de la OMS usa categorías similares, pero basadas en ingredientes activos, la que tiene principalmente un objetivo científico, antes que comercial. Así, un determinado ingrediente activo es clasificado en un único lugar, mientras que en la clasificación de IMS puede aparecer en más de una clase, dependiendo de la formulación y el uso aprobado en cada país por la respectiva autoridad regulatoria, de los productos que lo contienen.

[12] También pueden presentarse casos excepcionales donde se incluyan en un mismo mercado medicamentos pertenecientes a distintas clasificaciones ATC3 siempre y cuando dichos productos estén indicados para atender la misma condición médica. A nivel internacional este criterio se ha utilizado, por ejemplo, COFECE Resolución Expediente CNT 045-2016 sobre la operación entre Sanofi/Aventis y Boehringer Ingelheim.

[13] La osteoporosis es una enfermedad sistémica del esqueleto, caracterizada por la disminución de la densidad ósea, con relación a la normalidad para una determinada edad, sexo y raza, acompañada de un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, lo que lleva a un aumento de la fragilidad del hueso y, por tanto, del riesgo de fractura de este, habitualmente en aquellas localizaciones donde mayor peso soporta (vértebras, cadera, muñeca). La osteoporosis primaria afecta tanto a la mujer como al varón a cualquier edad, pero es más frecuente en la mujer menopáusica debido al cese de la función ovárica.

[14] La resorción ósea es el proceso de destrucción del hueso envejecido, mediado por los osteoclastos.

[15] Los bisfosfonatos se clasifican en dos grandes grupos: nitrogenados, compuestos por los ácidos etidróico, clodróico y tiludróico, y no nitrogenados, integrado por los ácidos alendróico, risedróico, ibandróico, zoledróico y pamidróico. En Argentina, los bisfosfonatos que se comercializan son solamente los nitrogenados.

[16] La vitamina D3 es esencial para la absorción del calcio y fósforo a nivel intestinal y para asegurar la adecuada concentración del producto en los sitios de mineralización. El citrato de calcio es una sal de calcio, un mineral esencial para la integridad funcional de los tejidos nervioso, muscular y óseo.

[17] Para más detalle, consultar: Caso No. COMP/M.5253 - SANOFI-AVENTIS / ZENTIVA, decisión de fecha 04/02/2008, y Caso No. COMP/M.5555 - NOVARTIS/ EBEWE, decisión de fecha 22/09/2009.

[18] A los efectos del presente análisis, se la incluye como empresa involucrada por parte del GRUPO ROEMMERS, en virtud de lo expuesto en los párrafos 10 al 15.

[19] La presente operación también implica la transferencia de la licencia de productos cosméticos “Naturaloe Organics”. Esta línea de productos para el cuidado personal está conformada por ocho presentaciones, seis de ellas destinadas específicamente al cuidado del cabello, incluyendo tratamientos capilares, y dos al cuidado de la piel, todas a base de aloe vera orgánico. Sin embargo, las partes informaron que en noviembre de 2017 dejaron de comercializarlos. En el análisis inicial de posibles efectos sobre la competencia, esta CNDC verificó que el Grupo Comprador también comercializa productos destinados al tratamiento capilar, en particular, al fortalecimiento y control de la caída. No obstante, el mercado para el cuidado capilar es uno altamente atomizado y que presenta una elevada

diferenciación de producto. Dicho esto, no se estimó necesario profundizar el análisis para alcanzar una definición taxativa de posibles mercados relevantes, dado que, de haber existido un eventual solapamiento horizontal, hubiera tenido efectos insignificantes sobre el mercado en cuestión en términos competitivos.

[20] Desde el punto de vista farmacológico, considerando el mecanismo de acción, diclofenac e ibuprofeno son AINEs no selectivos, actuando sobre COX-1 y COX-2. En cambio, meloxicam es un antiinflamatorio que se caracteriza por presentar mayor afinidad inhibitoria sobre la COX-2, por lo que, desde este punto de vista, sería de indicación preferencial en pacientes con riesgo de úlcera gastrointestinal o enfermedades renales. Desde el punto de vista terapéutico, los diferentes AINES tienen prácticamente los mismos efectos (analgésico, antiinflamatorio y antifebril) e indicaciones y contraindicaciones similares. Sin embargo, se han descrito diferencias entre ellos en cuanto a la potencia de cada una de las acciones, por lo que queda a criterio del médico la elección del más adecuado para cada caso.

[21] Eventualmente, podría debatirse la necesidad de profundizar el análisis al interior del principio activo, haciendo hincapié en las formas de administración del medicamento. Sin embargo, en este caso en particular, circunscribir la investigación a las presentaciones para niños y su comercialización en gotas, implicaría también, en sentido estricto, considerar la diferente condición de expendio de los productos, dada su condición de productos pediátricos. Ello conduciría a la conclusión de que los productos bajo análisis integrarían mercados separados, dado que los productos de ELISIUM son de venta libre, en tanto que TERMOFREN se expende bajo receta emitida por el médico prescriptor.

[22] Los antihistamínicos de segunda generación comercializados a nivel nacional contienen alguno de los siguientes ingredientes activos: cetirizina, desloratadina, fexofenadina, levocetirizina y loratadina.

[23] Alternativamente, podría existir la posibilidad de hacer un análisis a partir de una definición de mercado que diferencie entre antihistamínicos de primera generación y de segunda generación. Sin embargo, existe jurisprudencia a nivel internacional, de la UE, cuyas investigaciones de mercado no son concluyentes para dar sustento a esta hipótesis. En este sentido, puede consultarse el COMP/M.3751 - NOVARTIS / HEXAL, del 27/05/2005 y el caso COMP/M.5253 - SANOFI-AVENTIS / ZENTIVA, del 04/02/2009. No obstante ello, si se efectuara el mismo, las participaciones del Grupo Comprador y de la objeto, se ubicarían en el 12,9% y el 1%, respectivamente, para el mismo año.

[24] La mayoría de ellos actúan aumentando la actividad del ácido gamma-aminobutírico, una sustancia química que inhibe la actividad cerebral y es lo que causa los efectos calmantes y de somnolencia.

[25] INDUCTAL, por ejemplo, no evidencia efectos miorrelajantes, ansiolíticos ni antiepilépticos, como tampoco suele provocar insomnio “de rebote”, a diferencia de los demás productos mencionados. A su vez, si bien coincide en presentar riesgos de tolerancia y dependencia, sus efectos secundarios son claramente menores.

[26] Las plantas medicinales pueden ser muy útiles para el tratamiento del insomnio leve o moderado, dado que no alteran la arquitectura del sueño, como tampoco inducen dependencia física ni síndrome de abstinencia, consiguiendo que el individuo recupere el sueño adecuadamente, sin la aparición de rebote. Dada la ausencia casi total de reacciones adversas, permiten tratamientos a largo plazo. Al mismo tiempo, a partir de que la aparición de los efectos de la melatonina es lenta y suele demorarse de siete a quince días, el agregado de estos extractos fitoterápicos está destinado a abreviar el inicio del efecto regulador del sueño de la melatonina y a controlar las posibles alteraciones del sueño debidas a ansiedad.

[27] ELISIUM comercializa otro complejo vitamínico, 102 PLUS, pero que, dados sus componentes, se encuentra en una clase terapéutica diferente, la clase A11D, de acuerdo con la clasificación de IQVIA. Se presenta tanto como comprimidos como bajo la forma de sobres efervescentes. Por su lado, el Grupo Comprador, a través de GRAMON MILLET S.A., comercializa ADEROGYL, un polivitamínico

clasificado en la clase A11C, que se vende bajo receta y se presenta en ampollas, por lo que difiere en su forma de administración.

[28] Todas aquellas preparaciones para tratar la obesidad con productos medicinales se incluyen en la clasificación ATC 3 A8A, excluyendo los suplementos dietarios. En efecto, incluye todas las sustancias de acción central y periférica indicadas para la obesidad, por ejemplo, anfetaminas, antagonistas de los receptores de cannabinoides (CB1) e inhibidores de la lipasa. Las combinaciones de estas sustancias con laxantes o dietéticos se incluyen en A8A cuando la indicación específica es la obesidad. También se incluyen productos a base de hierbas.
