



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Resolución

Número:

Referencia: EX-2020-83755195- -APN-DR#CNDC - CONC 1527

VISTO el Expediente N° EX-2020-83755195- -APN-DR#CNDC, 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 de concentración económica, notificada con fecha 10 de octubre de 2017, se llevó a cabo a través de una transacción efectuada a nivel internacional, que tiene efectos en la REPÚBLICA ARGENTINA, y consiste en una fusión realizada entre las firmas ABBOTT LABORATORIES y ALERE INC.

Que, conforme informaron las partes en su presentación inicial, el día 30 de enero de 2016 se celebró el Acuerdo y Plan de Fusión, por el cual la firma ABBOTT LABORATORIES instruirá que se constituya una subsidiaria directa, la firma MERGER SUB, de su exclusiva propiedad, la que se fusionará con la firma ALERE INC. y será absorbida por ésta, extinguiéndose la existencia social separada de la subsidiaria de la fusión y resultando la firma ALERE INC. como la sociedad superviviente.

Que conforme lo manifestado por las partes, si bien la operación tuvo la forma societaria de una fusión entre la firma ALERE INC. y la subsidiaria de la Fusión, la firma MERGER SUB, desde un punto de vista económico la transacción resulta ser una compraventa del CIENTO POR CIENTO (100 %) de las acciones de la firma ALERE INC. por parte de la firma ABBOTT LABORATORIES.

Que, si bien la operación se llevó a cabo a través de un Contrato y Plan de Fusión celebrado con fecha 30 de enero de 2016, el día 13 de abril de 2017 se realizó una modificación al mismo.

Que, como resultado de la presente operación, la firma ABBOTT LABORATORIES obtiene el correspondiente control y propiedad sobre las acciones de ALERE S.A.

Que el cierre de la transacción tuvo lugar el día 3 de octubre de 2017.

Que las empresas involucradas notificaron la operación de concentración económica, en tiempo y forma, conforme a lo previsto en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA.

Que la operación notificada constituye una concentración económica en los términos del inciso a) del Artículo 6° de la Ley N° 25.156.

Que la obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas involucradas y el objeto de la operación en la REPÚBLICA ARGENTINA supere la suma de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000), lo cual se encontraba por encima del umbral establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, y la transacción no resultaba alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que, 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° 480/18 —publicado el 24 de mayo de 2018—, establece en su 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 la presente operación de concentración económica le son aplicables las disposiciones de la Ley N° 25.156 y sus modificatorias.

Que, en consecuencia, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, emitió el Dictamen de fecha 27 de abril de 2022, correspondiente a la “CONC 1527”, recomendando al señor Secretario de Comercio Interior autorizar la operación de concentración económica notificada consistente en la fusión de la firma ABBOTT LABORATORIES y de la firma ALERE INC., todo ello de conformidad a lo establecido por el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156.

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

Que la Dirección de Asuntos Legales de Comercio y Minería, dependiente de 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, en los Decretos Nros. 480/18 y 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 fusión realizada entre las firmas ABBOTT LABORATORIES y ALERE INC., todo ello de conformidad a lo establecido

por el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 2°.- Considérase al Dictamen de fecha 27 de abril de 2022, correspondiente a la “CONC 1527”, 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, que identificado como IF-2022-40941130-APN-CNDC#MDP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las firmas interesadas la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Dictamen firma conjunta

Número:

Referencia: CONC 1527 - Dictamen - Autoriza Art.13 a) Ley 25.156

SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones que tramitan por Expediente EX-2020-83755195- -APN-DR#CNDC (anteriormente EX-2017-23824180- -APN-DDYME#MP) del registro del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN caratulado **“CONC.1527 – ABBOTT LABORATORIES Y ALERE INC. S/ S/NOTIFICACION ART. 8 DE LA LEY 25.156”**.

I. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

I.1. La operación

1. La operación de concentración económica notificada es una transacción efectuada a nivel internacional, que tiene efectos en la República Argentina, consistente en la fusión de ABBOTT LABORATORIES¹ (en adelante, “ABBOTT”) y de ALERE INC. (en adelante, “ALERE”)².
2. Conforme informaron las partes en su presentación inicial, el 30 de enero de 2016 se celebró el Acuerdo y Plan de Fusión, por el cual ABBOTT (o la Sociedad Controlante) instruirá que se constituya una subsidiaria directa de su exclusiva propiedad, (Merger Sub - la Subsidiaria de la Fusión), la que se fusionará con ALERE y será absorbida por ésta. A partir de allí, se extinguirá la existencia social separada de la subsidiaria de la fusión y ALERE será la sociedad superviviente tras la fusión, la que en adelante se denominará (“Sociedad Superviviente”)³.
3. Conforme lo manifestado por las partes, si bien la operación tuvo la forma societaria de una fusión entre ALERE y la Subsidiaria de la Fusión (MERGER SUB), desde un punto de vista

económico la transacción es una compraventa del 100% de las acciones de ALERE por parte de ABBOTT (Sociedad Controlante)⁴.

4. Como se mencionó, la operación se llevó a cabo a través de un Contrato y Plan de Fusión celebrado el 30 de enero de 2016⁵, y el contrato modificado de fecha 13 de abril de 2017.

5. Como resultado de la presente operación ABBOTT obtiene el correspondiente control y propiedad sobre las acciones de ALERE S.A. (en adelante, “ALERE ARGENTINA”).

6. Según informaron las partes, el cierre de la transacción se llevó a cabo el 3 de octubre de 2017⁶.

7. Las partes notificaron la presente operación el 10 de octubre de 2017, el quinto día hábil posterior al cierre de la misma, dentro del plazo legal.

I.2. La actividad de las partes

I.2.1. Por los compradores

8. ABBOTT, es una sociedad debidamente constituida bajo las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de Norteamérica. Es una empresa pública que cotiza sus acciones en la Bolsa de Nueva York, la Bolsa de Chicago, la Bolsa de Londres, y en la Bolsa SIX de Suiza. Según informan las partes, los accionistas de ABBOTT al 1° de agosto de 2017, con una participación mayor al 5% eran THE VANGUARD GROUP INC., con una participación del 6,94% y BLACK ROCK INC., con una participación del 6% del capital social de ABBOTT.

9. ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B.V. (en adelante, “AVN”) de Holanda, es una empresa que exporta productos de la división de productos vasculares de ABBOTT a la Argentina, a través de la empresa BIOSUD S.A., que es un tercero distribuidor exclusivo independiente.

10. ABBOTT POINT OF CARE, INC. (en adelante, “APOC”) de los Estados Unidos de Norteamérica, es una empresa que exporta soluciones para el análisis de inmunoquímica in vitro (en adelante, “IVD”) de pacientes para su uso en puntos de cuidado (points of care en inglés). El producto que exporta es el ISTAT. Estas exportaciones, se realizan a un tercero distribuidor independiente y no exclusivo, DROGUERÍA ARTIGAS S.A.

11. En la Argentina, las empresas involucradas son las siguientes:

12. ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. (en adelante, “ABBOTT ARGENTINA”), es una empresa controlada por ABBOTT, que se dedica a la fabricación y comercialización de productos para el cuidado de la salud. Cuenta con cuatro líneas de

negocio: (i) equipos para la medición del azúcar en sangre para monitoreo de la diabetes; (ii) productos para el diagnóstico médico; (iii) productos nutricionales; y (iv) medicamentos genéricos de marca.

13. ATLAS FARMACÉUTICA S.A., (en adelante, “ATLAS”), es una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos de las líneas oftalmológicas, respiratoria y dermatológica. ATLAS se encuentra controlada por CFR INTERNATIONAL SPA, con el 95,38% de las acciones, y ABBOTT es su último controlante⁷.

14. LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (en adelante, “LIA”), es un laboratorio dedicado a la manufactura y comercialización de medicamentos de uso hospitalario y ambulatorio. POLYGON LABS S.A, (en adelante, “POLYGON”) tiene una participación del 9,78% en LIA⁸.

15. POLYGON es una empresa debidamente constituida en la Argentina que opera como sociedad holding, y tanto LIA como POLYGON son controladas indirectamente por ABBOTT⁹.

16. ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. (en adelante, “ST. JUDE ARGENTINA”), es una empresa que se dedica a la venta de cinco (5) líneas de productos, todos desarrollados y fabricados por ST. JUDE MEDICAL INC., a saber: (i) productos dispositivos para la regulación del ritmo cardíaco; (ii) productos y dispositivos para la insuficiencia cardíaca; (iii) productos y dispositivos cardiovasculares; (iv) productos y dispositivos para la fibrilación auricular; y (v) productos y dispositivos para la neuromodulación.

I.2.2. Negocio objeto

17. ALERE, previo al cierre de la operación era una compañía pública que cotizaba en la Bolsa de Nueva York, que se dedicaba a la fabricación y comercialización de pruebas de diagnóstico rápido en el punto de atención.

18. ALERE S.A. (en adelante, “ALERE ARGENTINA”) se dedica a la distribución y comercialización de dispositivos de diagnóstico rápido IVD en los puntos de atención, en enfermedades cardiometabólicas, infecciosas, respiratorias, oncología y salud de la mujer.

19. Los accionistas de ALERE ARGENTINA, antes de la presente operación eran: ALERE SPAIN SL con el 96,93% de las acciones y ALERE SWITZERLAND GMBH con el 3,07% de las acciones.

20. Es importante destacar, que conforme surge en la presentación realizada por las partes en su presentación de fecha 15 de junio de 2018, fs. 1 a 6 del IF-2018-34264941-APN-

DR#CNDC, informan que los negocios “EPOC y TRIAGE fueron vendidos el pasado 1 de Noviembre de 2017 a Siemens Corporation y Octubre 6, 2017 a Quidel Corporation, respectivamente. Estas ventas fueron realizadas en el marco del compromiso de desinversión asumido por Abbott ante las autoridades de Competencia de la Unión Europea, luego del “consent decree” acordado con la Federal Trade Commission de Estados Unidos...”. Para ello, acompañaron las copias de dichos convenios y solicitaron se los exima de presentar su traducción.

21. Con fecha 16 de septiembre de 2020, conforme surge de la providencia PV -2020-61879289-APN-DNCE#CNDC, esta Comisión Nacional requirió a las partes que informen si las operaciones por la cual la firma QUIDEL CORPORATION adquirió el negocio de TRIAGE, y la firma SIEMENS DIAGNOSTICS HOLDING II B.V., adquirió el negocio de EPOC/APOC, resultarían notificables o no, informando el motivo, como así también que acompañen toda la documentación pertinente a las transacciones referidas a fin de que acreditar sus dichos.

22. En respuesta a lo requerido, con fecha 2 de diciembre de 2020, ABOtt y ALERE informaron “que tanto Quidel como Siemens (en su carácter de compradores) analizaron si la transacción en cuestión estaba sujeta o no a notificación tanto en Argentina como en otras jurisdicciones. La conclusión a la que arribaron es que no correspondía tal notificación. Sin embargo, estas no compartieron con esta parte la información de facturación y otras cuestiones propias de sus actividades en el país que las llevaron a dichas conclusiones. Sugerimos comunicarse con las mismas para obtener dicha información ya que se trata de terceros con los cuales Abbott no tiene contacto. ...”.

II. ENCUADRE LEGAL

23. Las empresas involucradas notificaron en tiempo y forma, al cuarto día hábil con posterioridad al cierre de la operación, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por esta CNDC.

24. La operación notificada constituye una concentración económica en los términos del artículo 6° inciso a) de la Ley N.° 25.156 de Defensa de la Competencia.

25. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas involucradas y el objeto de la operación, superan los DOSCIENTOS MILLONES de PESOS (\$200.000.000.-), umbral 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.

26. En el presente caso, corresponder 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.º 27.442, su Decreto Reglamentario N.º 480/2018 -publicado el 24 de mayo de 2018 y con vigencia a partir del 25 de mayo de 2018¹⁰, estableció en el artículo 81, que: “Los expedientes iniciados en los términos del Capítulo III de la Ley N.º 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. PROCEDIMIENTO

27. El día 10 de octubre de 2017, los apoderados de las partes notificantes presentaron los Formularios F1 de notificación de las anteriormente descritas operaciones de concentración económica.

28. Con fecha 7 de noviembre de 2017, esta Comisión Nacional hizo saber a las partes que previo a todo proveer deberían adecuar las presentaciones a lo dispuesto en la Resolución SDCyC N.º 40/2001, comunicando a los notificantes que no comenzaría a correr el plazo establecido por el artículo 13 de la Ley N.º 25.156, ni se dará curso a las notificaciones efectuadas hasta tanto no dieran respuesta a lo indicado y que el mismo quedaría automáticamente suspendido hasta tanto dieran total cumplimiento a las observaciones formuladas en el apartado 3 de las mencionadas providencias.

29. Con fecha 9 de noviembre de 2017, esta Comisión Nacional solicitó la intervención prevista en el artículo 16 de la Ley N.º 25.156 con relación a la operación de concentración económica notificada en autos a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (en adelante, “ANMAT”), notificada mediante nota NO-2017-27612820-APN-DNCE#CNDC, vinculada en el orden número 7.

30. Habiendo transcurrido los quince (15) días que otorga la Ley N.º 25.156 y sus modificatorias, en su artículo 16, para contestar la Comunicación Oficial cursada a la ANMAT, efectuada con fecha 9 de noviembre de 2017, y cuyo vencimiento operó el día 4 de diciembre de 2017, esta Comisión Nacional entiende que corresponde considerar que el ente regulador no tiene objeciones que realizar sobre la operación notificada en las presentes actuaciones.

31. Téngase en cuenta que dado el aislamiento social y obligatorio dispuesto por el Decreto de Necesidad y Urgencia N.º 297/2020, sus prórrogas establecidas por los Decretos de Necesidad y Urgencia Nros. 325/2020, Nros 355/2020, 408/2020, 459/2020, 493/2020, 520/2020, 576/2020, 605/2020, 641/2020, 677/2020, 714/2020, 754/2020 y 792/2020 en el marco de la

emergencia sanitaria nacional establecida por el Decreto de Necesidad y Urgencia N.º 260/2020 en razón de la pandemia generada por el Coronavirus COVID-19, se deja debida constancia que se encontraba vigente la suspensión de todos los plazos procesales de la Ley Nros. 25.156 y 27.442 en los expedientes en trámite, conforme Resoluciones SCI Nros. 98, 105, 113, 123, 132, 150, 197, 219, 224, 232 y 260, desde el 16 de marzo de 2020 hasta el 25 de octubre de 2020.

32. Atento a lo indicado en el párrafo anterior, con fecha 12 de mayo de 2020 y en mérito de las facultades emergentes del artículo 20 inciso f) de la Ley N.º 25.156 y del artículo 1º inciso d) de la Resolución N.º 190-E/2016 de la SECRETARÍA DE COMERCIO, esta Comisión Nacional requirió a las firmas BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. (notificada en fecha 15 de septiembre de 2020), PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I (notificada en fecha 18 de septiembre de 2020), SIEMENS HEALTHCARE S.A. (notificada en fecha 15 de septiembre de 2020), y a WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. (notificada en fecha 29 de septiembre de 2020) para que en el término de diez (10) días hábiles brindaran cierta información.

33. Con fecha 29 de septiembre de 2020, SIEMENS HEALTHCARE S.A.¹¹, realizó una presentación, dando respuesta al requerimiento que le fuera formulado, solicitando a su vez, se le de tratamiento confidencial a la información acompañada.

34. Con fecha 30 de septiembre de 2020, BECKMAN COLTER ARGENTINA S.A., realizó una presentación, dando respuesta al requerimiento que le fuera formulado, solicitando a su vez, se le de tratamiento confidencial a la información acompañada.

35. Con fecha 2 de octubre de 2020, PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., realizó una presentación, dando respuesta al requerimiento que le fuera formulado, solicitando a su vez, se le de tratamiento confidencial a la información acompañada.

36. Con fecha 14 de octubre de 2020, WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., realizó una presentación, dando respuesta al requerimiento que le fuera formulado, solicitando a su vez, se le de tratamiento confidencial a la información acompañada.

37. Con fecha 13 de noviembre de 2020, y habiendo analizado la información acompañada por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., esta Comisión Nacional solicitó que acompañen el informe no confidencial, y amplió el requerimiento de información formalizado en su oportunidad.

38. Con fecha 16 de noviembre de 2020, y habiendo analizado la información acompañada por las firmas BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., y por LABORATORIOS WIENER S.A.I.C., esta Comisión Nacional solicitó que acompañen el

informe no confidencial, y amplió el requerimiento de información formalizado en su oportunidad a cada una de ellas.

39. Habiendo transcurrido el plazo de DIEZ (10) días hábiles que les fuera otorgado a las firmas requeridas, con fecha 5 de marzo de 2021, esta Comisión Nacional, reiteró el pedido de información a SIEMENS HEALTHCARE S.A., quien respondió en fecha 15 de marzo de 2021; PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., quien respondió en fechas 11 y 16 de marzo de 2021; WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., quien respondió a través del mail institucional en fecha 23 de marzo de 2021, pero a las 18.20 hs., es decir fuera del horario de atención de la mesa de entradas, por lo que se considera que fue realizado el 25 de marzo de 2021; en tanto que la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., hasta la fecha no ha respondido al nuevo requerimiento formulado en fecha 25 de noviembre de 2020 y su reiteratorio de 5 de marzo de 2021.

40. Luego de varias presentaciones parciales, finalmente, con fecha 21 de febrero de 2022, los apoderados de las partes notificantes en esta operación presentaron la información requerida, dándose por cumplido el Formulario F1 de notificación presentado y reanudándose el plazo establecido en el artículo 13 de la Ley N.º 25.156, el primer día hábil posterior a dicha presentación.

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

IV.1. Naturaleza de la operación

41. Como fuese mencionado previamente, la presente operación de concentración económica se produce en el exterior y consiste en la adquisición por parte de ABBOTT del 100% de las acciones de ALERE. En virtud de la transacción, ABBOTT detendrá el control exclusivo de ALERE.

42. ABBOTT es una empresa de atención médica global estadounidense, dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de una gama diversificada de productos y tecnologías en el área de la salud, que incluye dispositivos médicos, herramientas de prueba y diagnóstico, nutrición y productos farmacéuticos. Sus actividades de diagnóstico son diversas y se extienden a una amplia línea de sistemas de diagnóstico y pruebas producidos y comercializados en todo el mundo, principalmente a bancos de sangre, hospitales, laboratorios comerciales, consultorios médicos y clínicas.

43. ALERE es una empresa estadounidense que opera a nivel mundial en el sector de la salud, enfocada en el diagnóstico profesional. Se dedica a la fabricación y comercialización de

soluciones de diagnóstico para enfermedades infecciosas, enfermedades cardiometabólicas y toxicología, especializándose en las pruebas de diagnóstico rápidas en el lugar de atención, cerca del paciente, siendo escasa su participación en el segmento de pruebas de diagnóstico para ser utilizadas en laboratorios centrales y bancos de sangre.

44. Esta operación, por haberse producido en exterior, fue analizada en diversas agencias de competencia alrededor del mundo. En la Unión Europea se condicionó a la desinversión de dos dispositivos portátiles¹², al igual que en Estados Unidos¹³. En Brasil, en cambio, así como en otros países¹⁴, la autoridad competente no encontró motivos de preocupación desde el punto de vista de la competencia para su aprobación.

45. La Tabla N.º1 que a continuación se presenta detalla las actividades que desarrollan en la Argentina las empresas involucradas en la operación bajo análisis.

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

Empresas afectadas	Actividad económica principal
Comprador	
ABBOTT ARGENTINA S.A.	Fabricación, importación y comercialización de productos para el cuidado de la salud, a través de cuatro líneas de negocios: (i) equipos para la medición del azúcar en sangre para monitoreo de la diabetes; (ii) productos para el diagnóstico in vitro (IVD) para su uso en hospitales, laboratorios y otros centros de salud, en las áreas de química clínica, inmunoquímica, hematología e inmunología infecciosa; (iii) productos nutricionales; y (iv) medicamentos genéricos de marca.
ABBOTT VASUCLAR	Exportación hacia la Argentina de dispositivos vasculares y productos

<p>NETHERLANDS B.V. (Países Bajos)</p>	<p>relacionados (stents, tecnologías estructurales para el corazón, sistemas de protección contra embolias, globos para la dilatación de catéteres, guías de cable y dispositivos de cierre vascular, entre otros), a través de un distribuidor exclusivo independiente (Biosud S.A.).</p>
<p>ABBOTT POINT OF CARE INC. (Estados Unidos)</p>	<p>Exportación hacia la Argentina de soluciones para el diagnóstico in vitro de pacientes en puntos de atención (POC), a un distribuidor independiente no exclusivo (Droguería Artigas S.A.). En particular, exporta el producto i-STAT.</p>
<p>ATLAS FARMACÉUTICA S.A.</p>	<p>Fabricación y comercialización de medicamentos oftalmológicos, respiratorios y dermatológicos.</p>
<p>LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.</p>	<p>Fabricación y comercialización de medicamentos de uso hospitalario y ambulatorio. Las principales líneas terapéuticas son: infectología, anestesiología, cardiología, analgésicos / antiinflamatorios, gastroenterología, entre otras.</p>
<p>ST JUDE ARGENTINA S.A.</p>	<p>Importación y comercialización de productos y dispositivos médicos, agrupados en cinco líneas de productos, según su finalidad: (i) para la regulación del ritmo cardíaco; (ii) para la insuficiencia cardíaca; (iii) cardiovasculares; (iv) para la fibrilación auricular; y (v) para la</p>

	neuromodulación.
Objeto	
ALERE S.A.	Distribución y comercialización de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), principalmente para ser utilizados en puntos de atención (POC), en enfermedades cardiometabólicas, infecciosas, respiratorias, oncología y salud de la mujer. En el segmento de laboratorios, la actividad se circunscribe a la distribución y comercialización de los sistemas de diagnóstico marca BIOSYSTEMS, de la firma española BIOSYSTEMS S.A., a partir de un contrato de representación exclusiva y distribución a nivel nacional ¹⁵ . Estos sistemas realizan pruebas de diagnóstico comprendidas en las categorías de química clínica e inmunoquímica.

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

46. Como surge de la tabla precedente, tanto el grupo comprador como la empresa objeto comercializan diversos sistemas de diagnóstico in vitro (“IVD”, por su sigla en inglés), de modo que la presente operación evidencia relaciones de tipo horizontal. En particular, la operación produce efectos horizontales, por un lado, en el segmento de sistemas IVD tradicionales, utilizados en laboratorios y bancos de sangre, particularmente en las áreas de química clínica e inmunoquímica.

47. Por su parte, también se verifican superposiciones horizontales en el segmento de sistemas IVD en puntos de atención. En este sentido, cabe aclarar que los productos que fueron objeto de desinversión en otros países, en virtud de la exigencia establecida por las autoridades regulatorias competentes de Estados Unidos y la Unión Europea para aprobar la operación en

sus respectivas jurisdicciones, también se comercializaban en la Argentina. Sin embargo, al momento de la notificación de la presente operación, se estaban llevando adelante los procesos de desinversión correspondientes a nivel internacional, de modo que solo se analizarán posibles relaciones horizontales, derivadas de la comercialización por parte de ALERE, de productos utilizados en los puntos de atención, sin incluir a los sistemas EPOC y TRIAGE.

IV.2. Análisis de los mercados relevantes

48. Un análisis de diagnóstico es un procedimiento para monitorear la condición fisiológica de un sujeto. Los procedimientos analíticos difieren en función de si están diseñados para analizar un estado general de salud, una enfermedad en particular, una patología prenatal o para estudiar la reacción del sujeto a determinadas sustancias.

49. Los análisis pueden ser *in vitro* o *in vivo*. El método *in vivo* se refiere al uso de sustancias de diagnóstico directamente en el cuerpo humano o sobre él. En este último caso, un reactivo es aplicado al paciente mediante una inyección y luego, utilizando sistemas de diagnóstico por imágenes, se monitorea la interacción entre las sustancias inyectadas y el cuerpo humano.

50. Por su parte, las pruebas de diagnóstico *in vitro* se llevan a cabo fuera del cuerpo humano, a partir de muestras de sangre, orina u otras. No solo evalúan, diagnostican y previenen enfermedades, sino que también pueden emplearse para monitorear un tratamiento (medición de los niveles terapéuticos de antibióticos y otros medicamentos).

51. Para realizar exámenes de IVD, se utilizan productos de diagnóstico especializados, que forman un sistema compuesto por analizadores, reactivos y accesorios. Los reactivos (también llamados ensayos) son los productos requeridos para realizar los análisis (pruebas) específicos. Son soluciones consumibles de sustancias químicas o biológicas altamente específicas capaces de reaccionar con las muestras recolectadas, dando como resultado un producto que pueda medirse u observarse.

52. Para unir los reactivos con las muestras, se utilizan instrumentos analíticos de medición o analizadores, que son las máquinas y equipos diseñados para la operación automatizada de este proceso, generando el correspondiente resultado del ensayo o análisis.

53. Estos productos se complementan con calibradores y productos accesorios, que brindan servicios auxiliares, como programas de software que se emplean en la operación de los instrumentos, o los reactivos de control usados para garantizar el funcionamiento de todo el sistema, entre otros. Los calibradores sirven para regular periódicamente los ajustes de los instrumentos analíticos de medición y para la realización de control de calidad.

54. Los sistemas IVD se pueden clasificar como tradicionales o en el punto de atención

(“POC”, por sus siglas en inglés). Los sistemas tradicionales son utilizados por laboratorios centrales y bancos de sangre que llevan a cabo una gran cantidad de exámenes, que se caracterizan por ofrecer altas tasas de rendimiento y un amplio menú de pruebas. Este tipo de sistema se compone de grandes analizadores que, por regla general, no pueden trasladarse, por lo que permanecen en un lugar fijo.

55. Por el contrario, los sistemas POC están compuestos por analizadores portátiles, que se utilizan en un entorno cercano al paciente, como pueden ser las salas de emergencia y las salas de cuidados intensivos, con la finalidad de realizar análisis rápidos. Se caracterizan por su tamaño pequeño, por el limitado menú de pruebas que pueden realizar y por los rápidos resultados que ofrecen¹⁶, considerando que los resultados de las pruebas realizadas por los sistemas de diagnóstico in vitro POC se obtienen más rápidamente que los sistemas tradicionales.

56. En los analizadores de laboratorio, los reactivos se suministran en ampollas o frascos en envases independientes. Los analizadores POC, por su parte, funcionan con cartuchos de un solo uso que, por lo general, cubren una variedad de pruebas, conocidos como cartuchos de panel de prueba múltiple, pero también puede suceder que un cartucho ejecute una sola prueba, o cartuchos de panel de prueba única.

57. De acuerdo con la jurisprudencia internacional, los analizadores IVD utilizados en los puntos de atención no se consideran, en general, intercambiables con los analizadores de laboratorio que realizan las mismas pruebas, dadas las características diferentes que presentan y, por lo tanto, el uso de uno u otro se basa en distintas necesidades. En tanto que los primeros se utilizan para realizar exámenes de extrema urgencia en el punto de atención, principalmente en hospitales, salas de emergencia y salas de cuidados intensivos, donde se realizan menos pruebas, los segundos son empleados para grandes rutinas en laboratorios y bancos de sangre, que realizan un gran volumen de exámenes. Ello justifica el mayor costo de los primeros, cuando existe la necesidad de un diagnóstico más rápido al lado de la cama del paciente, que permita a la toma de decisiones en situaciones de urgencia¹⁷.

58. Por consiguiente, desde la perspectiva de la demanda, los sistemas IVD tradicionales y POC no son considerados sustitutos por los clientes debido a las diferencias en uso, costos y prestaciones. En virtud de ello, y en concordancia con el criterio adoptado por la autoridad de competencia de la Unión Europea, a efectos de evaluar esta transacción, esta Comisión Nacional concluye que existen mercados de productos separados para los sistemas tradicionales (de laboratorio) y POC.

59. Por otro lado, la industria de los diagnósticos in vitro tiende a agrupar los sistemas de IVD en seis categorías: química clínica, inmunoquímica, hematología/histología/citología, cultivos

microbiológicos, inmunología infecciosa y pruebas genéticas.

60. La química clínica incluye diagnósticos que se utilizan principalmente para medir la presencia de ciertas sustancias (por ejemplo, glucosa, colesterol, sodio, lípidos, electrolitos, metabolitos, proteínas, enzimas y otras sustancias) que se encuentran en los fluidos corporales, principalmente en el torrente sanguíneo, en concentraciones elevadas. Generalmente, estas pruebas se realizan para pacientes de rutina y de emergencia para ayudar a los médicos a comprender el desempeño de las funciones corporales básicas. En la química sanguínea, particularmente, es posible encontrar productos finales del metabolismo, de modo que permite dar referencias respecto del funcionamiento de diferentes órganos como el hígado, riñones, páncreas, entre otros.

61. La inmunoquímica implica el uso de determinados anticuerpos dirigidos para identificar y analizar los niveles de hormonas, enzimas, proteínas, medicamentos y otras sustancias biológicas que se encuentran en concentraciones relativamente bajas en las muestras de sangre y orina, utilizadas para diagnosticar una variedad de enfermedades como cáncer, VIH, problemas endocrinológicos y enfermedades cardíacas. En función de la afección monitoreada, se pueden distinguir varias aplicaciones separadas dentro del segmento de inmunoquímica (por ejemplo, proteínas, marcadores tumorales, hormonas, pruebas relacionadas con la anemia/vitaminas, monitoreo de medicamentos terapéuticos, enfermedades reumatoides y autoinmunes, entre otras).

62. La categoría que comprende los segmentos de hematología, histología y citología incluye una diversidad de pruebas. La hematología abarca las pruebas relativas a la sangre misma, especialmente los elementos celulares y determinadas funciones de las proteínas, como la coagulación y la fibrinólisis. Por su parte, la histología es el estudio de la anatomía microscópica de los tejidos, mientras que la citología se refiere al estudio de las células en términos de estructura, función y química. En el diagnóstico clínico, la citología generalmente implica el estudio de la enfermedad y el uso de cambios celulares para el diagnóstico de una enfermedad.

63. El cultivo de microbiología comprende el cultivo de muestras y la identificación de organismos específicos a través de medios selectivos y cromatográficos, en tanto que la inmunología infecciosa incluye pruebas realizadas en relación con enfermedades causadas por infecciones bacterianas o virales. Las pruebas dentro de esta categoría suelen subdividirse en función del tipo de enfermedad.

64. Por último, las pruebas genéticas refieren a pruebas de productos clasificados en dos categorías principales, dependiendo de si las alteraciones genéticas o cromosómicas analizadas son innatas o adquiridas.

65. Este agrupamiento responde al primer nivel del esquema de clasificación específico para los diagnósticos in vitro, conocido como la Clasificación Global de Diagnóstico In Vitro (clasificación “GIVD”, por sus siglas en inglés), originalmente creado por la Asociación Europea de Fabricantes de Diagnósticos (EDMA). Es un sistema de codificación numérica, que ha sido desarrollado con el propósito de apoyar la recopilación y análisis de estadísticas de mercado¹⁸.

66. Esta clasificación ha sido utilizada en varias oportunidades por la autoridad europea de defensa de la competencia, para definir los mercados relevantes de productos, especialmente en el ámbito del laboratorio, a partir de la cual consideró dentro de los sistemas de IVD una posible diferenciación entre las categorías previamente mencionadas. La importancia de realizar esta segmentación en categorías más acotadas y no considerar al conjunto de sistemas IVD en su totalidad se basa, principalmente, en la imposibilidad de sustitución por el lado de la demanda, entre pruebas de distintas categorías, en función de su elevada especificidad¹⁹.

67. Cabe mencionar que, en otras ocasiones, la autoridad de competencia de la Unión Europea también evaluó un posible mercado que incluye todos los sistemas de IVD clínicos e inmunoquímicos, considerando el interés de los clientes en el uso de sistemas de prueba integrados que realicen tanto la química clínica como pruebas de inmunoquímica en el mismo analizador, en función de la racionalización de sus procedimientos de prueba, la mayor eficiencia y la reducción de sus costos.

68. En particular, en la decisión que involucró a la presente operación, la agencia de competencia europea estuvo de acuerdo con las distinciones previamente expuestas entre las seis categorías principales de diagnósticos in vitro, como así también con una posible convergencia entre clínica e inmunoquímica, dejando abierta la definición precisa de los mercados de productos en el espacio de laboratorio, ya que bajo todas las alternativas posibles mencionadas anteriormente, la conclusión en cuanto a los efectos de la operación sobre la competencia en los mercados se mantendría sin cambios.

69. Como fuera previamente expuesto, a nivel global e incluyendo a la Argentina, ABBOTT ofrece sistemas de diagnósticos in vitro tradicionales y se encuentra activa en cuatro de las categorías mencionadas previamente: química clínica, inmunoquímica, hematología e inmunología infecciosa, al centralizarse en la medición de reacciones antígeno/anticuerpo del cuerpo humano, (inmunoquímica e inmunología infecciosa), moléculas específicas, electrolitos (química clínica), y cómputo de células (hematología).

70. El grupo comprador comercializa las soluciones para el diagnóstico in vitro bajo distintos nombres comerciales, con distintas funcionalidades y prestaciones. Cell-Dyn es la marca con la cual comercializa la línea de sistemas de hematología para laboratorios clínicos. Por su

parte, la familia de sistemas ARCHITECT es la principal marca que la posiciona como empresa líder en los segmentos de química clínica e inmunoensayos, que le permite, simultáneamente, ofrecer una integración completa de sus sistemas, consolidando los analizadores de ambas categorías en una única plataforma de gestión de pruebas. Al mismo tiempo, el sistema de inmunoquímica posibilita la realización de inmunoensayos infecciosos en el mismo equipo.

71. La participación de ALERE en el segmento de pruebas tradicionales de diagnóstico in vitro, en cambio, es reducida, y se limita a la comercialización de sistemas de la marca BIOSYSTEMS, fabricados por la firma española BIOSYSTEMS S.A., que ofrecen soluciones tanto de química clínica como de inmunoquímica.

72. Por consiguiente, se verifican relaciones de tipo horizontal en los mercados de análisis de diagnóstico in vitro tradicionales, tanto en la categoría de química clínica como en la de inmunoquímica. En consecuencia, esta Comisión Nacional, y en coincidencia con lo dictaminado por la autoridad de competencia de la Unión Europea, analizará los efectos de la presente operación en el mercado local de los exámenes de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios), considerando la categoría de química clínica separada de la de inmunoquímica.

73. Respecto de la dimensión geográfica del mercado, esta Comisión Nacional entiende que los mercados de sistemas de diagnóstico in vitro son nacionales. Los proveedores de IVD son empresas multinacionales que, si bien están activas a nivel mundial, utilizan distribuidores externos, propios o independientes para atender las demandas de los clientes locales, y/o llegan de manera directa mediante la fuerza de ventas nacional. Del mismo modo, tanto ABBOTT como ALERE comercializan sus productos tanto en forma directa como a través de sus distribuidores, propios o independientes.

IV.2. Análisis de los efectos económicos horizontales de la operación

IV.2.1. Sistemas de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios)

74. Los sistemas de diagnóstico in vitro son vendidos por los fabricantes a hospitales, clínicas y laboratorios centrales directamente o bien a través de distribuidores mayoristas. En general, el vendedor, ya sea el fabricante o el mayorista, instala en el cliente por única vez el analizador, con la correspondiente verificación de funcionalidad y capacitación de los profesionales que lo utilizarán, y luego es el cliente quien compra periódicamente, en función de la demanda, los reactivos, calibradores y accesorios para procesar e informar los resultados de los análisis.

75. Para evaluar las posiciones de las partes en el mercado de IVD, esta Comisión Nacional ha estimado las cuotas de mercado en términos de ventas de reactivos sin considerar las ventas de analizadores o instrumentos de manera conjunta. Las cuotas de mercado basadas en las ventas de reactivos constituyen una buena alternativa para evaluar la posición de mercado de las partes dado que sus sistemas tradicionales son sistemas cerrados²⁰, con lo cual los reactivos de un fabricante no pueden utilizarse con equipos de otro fabricante y viceversa, de modo que los clientes deben comprar tanto el analizador como los reactivos correspondientes al mismo fabricante²¹.

76. A continuación, se analizarán los efectos económicos derivados de la presente operación, específicamente en las categorías de Química Clínica y en la de Inmunoquímica.

IV.2.1.1. Química clínica

77. En la Tabla N.º 2 se detallan las participaciones de mercado que representan las ventas anuales de reactivos en la categoría de Química Clínica por parte de las empresas involucradas en la Argentina durante el período 2015-2017²².

Tabla N.º 2: Participaciones de mercado de las empresas involucradas en análisis de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios) en Química Clínica, según venta de reactivos. Período 2015 – 2017.

EMPRESA	2015	2016	2017	
ABBOTT (Architect Series)	21,2	22,0	22,3	
ALERE (Biosystems)	2,2	2,2	1,9	
ABBOTT+ALERE	23,4	24,2	24,2	
TOTAL	100,0	100,0	100,0	

Fuente: CNDC sobre la base de información aportada por las empresas notificantes y por los principales competidores.

78. Cabe mencionar que los principales competidores son empresas multinacionales de relevancia. En base a los requerimientos cursados por esta Comisión Nacional, PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I. resulta ser el principal competidor, con su línea de sistemas de diagnóstico Cobas, de química clínica e inmunoquímica. Dicha firma es la subsidiaria argentina de HOFFMANN-LA ROCHE, una empresa farmacéutica con su sede principal en la ciudad de Basilea, en Suiza, y concentra entre un 30% y un 40% del mercado, en promedio, para el periodo bajo análisis.

79. Del mismo modo, SIEMENS HEALTHCARE S.A. es otro competidor significativo de las empresas involucradas. Es una subsidiaria del grupo alemán SIEMENS AG, uno de los grupos mundiales más importantes en materia de ingeniería, energía y salud, cuya división de equipos IVD para laboratorios es uno de los principales fabricantes y comercializadores a nivel mundial y local de este tipo de sistemas. En efecto, tal como surge de la información presentada en el expediente, tiene una participación de mercado anual levemente inferior a la que posee PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I. ubicándose también entre el 30% y el 40%, en promedio, en los años considerados.

80. En el extremo opuesto, se advierte que la empresa Objeto es el participante de menor tamaño, con una participación de mercado cercana al 2%, en tanto que la empresa BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., una empresa multinacional dedicada a la importación, distribución y comercialización de productos de diagnóstico de uso —subsidiaria del grupo norteamericano DANAHER CORPORATION—, es otro jugador con una participación reducida, que promedia el 5% para el trienio 2015/2017. Por su parte, la firma nacional WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., resulta ser otro competidor de escasa relevancia, con una participación promedio anual que no supera el 5% para el período analizado.

81. Por último, respecto del grupo Comprador, cabe destacar que se ubica en tercer lugar, producto de una participación que apenas supera al 20% en los tres años analizados.

82. En virtud de lo expuesto, es posible concluir que la participación del grupo ABBOTT no sufrirá una modificación significativa, a partir de que la operación le permitirá sumar solo casi 2 puntos porcentuales, según la información de 2017, y llegar a una participación del orden del 24%, consolidándose en la tercera posición. El aumento de la concentración económica en términos del IHH para 2017 es baja, alcanzando los 84 puntos, muy por debajo del límite de 150 puntos que establecen los “Lineamientos para el Control de las Concentraciones Económicas”²³, utilizado para descartar posibles efectos anticompetitivos.

83. De todas maneras, cabe agregar que solamente se están considerando los principales competidores señalados por las empresas notificantes, sin incluir las participaciones de competidores menos significativos, de modo que las participaciones obrantes en la tabla se

encuentran sobreestimadas.

84. En consecuencia, se estima que la operación analizada no tiene entidad suficiente para producir efectos horizontales significativos en el mercado de sistemas de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios), en la categoría de Química Clínica.

IV.2.1.2. Inmunoquímica

85. Seguidamente, en la Tabla N.º 3 se presentan las participaciones de mercado de las ventas anuales de reactivos en la categoría de Inmunoquímica de las empresas involucradas en el país, durante el período 2015-2017²⁴.

Tabla N.º 3: Participaciones de mercado de las empresas involucradas en análisis de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios) en Inmunoquímica, según venta de reactivos. Período 2015 – 2017.

EMPRESA	2015	2016	2017	
ABBOTT (Architect Series)	35,9	34,3	34,0	
ALERE (Biosystems)	6,1	5,8	4,7	
ABBOTT+ALERE	42,0	40,1	38,7	
TOTAL	100,0	100,0	100,0	

Fuente: CNDC sobre la base de información aportada por las empresas notificantes y por los principales competidores.

86. En la categoría de Inmunoquímica uno de los principales jugadores del mercado es precisamente el grupo Comprador, con una participación del 34% para 2017, promediando los 35 puntos cuando se considera todo el período bajo análisis. ABBOTT enfrenta una fuerte y significativa competencia de PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I., con su línea de sistemas de diagnóstico Cobas, de química clínica e inmunoquímica, tal como han estimado las empresas involucradas, y a quien disputan el liderazgo en este mercado, tras la consolidación de la

operación de concentración económica analizada.

87. Por su lado, ALERE es uno de los jugadores con menor participación anual promedio, que se ubica en torno al 5,5% para el mismo período, en paralelo a las firmas SIEMENS HEALTHCARE S.A. y BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., con participaciones de mercado que en ningún año llegan a los dos dígitos. De esta manera, tras la presente operación, el grupo Comprador consolidará su liderazgo, alcanzando una participación conjunta del 38,7% en 2017. En términos de variación del indicador IHH, el aumento de la concentración económica para el año considerado es de 326 puntos.

88. Nótese que, en este caso, también se están sobreestimando tanto las participaciones de las empresas involucradas como la de sus competidores, al incluir en el análisis exclusivamente solo algunos de los jugadores del mercado, reconocidos por las empresas notificantes y teniendo en cuenta la información obrante en el expediente. Sin embargo, es preciso agregar que las partes también señalaron que, a nivel mundial, existen otros competidores sin presencia directa en la Argentina, pero que tienen una presencia limitada a través de distribuidores independientes, tales como MENARINI DIAGNOSTICS, con sede en España, y TOSOH BIOSCIENCE, con sede en Japón, los que, según han informado las partes, ofrecen productos tanto en el segmento de laboratorios como POC y en prácticamente la totalidad de las categorías referenciadas.

89. Asimismo, de las respuestas proporcionadas por los principales competidores identificados en el marco de la presente investigación, se desprende que existen competidores adicionales en las categorías de química clínica e inmunoensayos, aunque también se verifica su presencia en otras categorías, a saber: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, MINDRAY, BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. y BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., entre otros, que si bien pueden no ser competidores directos de las empresas notificantes, sí podrían ser competidores cercanos.

90. Paralelamente, cabe tener en cuenta que, conforme lo explicado por las partes, los sistemas BIOSYSTEMS comercializados por ALERE y los sistemas ARCHITECT ofrecidos por el grupo Comprador, si bien poseen prestaciones similares, no compiten directamente entre sí por las escalas de las plataformas. En este sentido, el equipo más grande de los primeros resulta más pequeño que el más chico de los segundos. Al mismo tiempo, la línea de sistemas ARCHITECT de ABBOTT es un concepto de grandes plataformas y se complementa, como ya fuera explicado, por equipamientos que ofrecen una solución integral, dado que son integrables con otras plataformas combinables de química clínica e inmunoensayo, capacidad que la línea de BIOSYSTEMS no posee.

91. Por lo tanto, si bien en el mercado bajo análisis la operación produce un aumento de la

concentración de la oferta, con una variación del IHH de 326 puntos para 2017, se considera que ello no producirá efectos negativos sobre la competencia y el interés económico generar porque, por un lado, existen competidores significativos remanentes y, por otro, los productos que se consolidan en una única cartera no son sustitutos perfectos para la demanda. Así y todo, de persistir cualquier eventual preocupación en el presente mercado, cabe considerar que, como fuera expuesto precedentemente, la relación comercial que vinculaba a las empresas notificantes con la firma española BIOSYSTEMS S.A., se dio por finalizada en abril de 2021, lo cual diluye cualquier eventual preocupación que pueda generar la operación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.

92. Sobre la base de lo expuesto, esta CNDC considera que la presente operación no tiene la potencialidad para alterar las condiciones competitivas en el mercado de sistemas de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios), en la categoría de Inmunoquímica.

IV.2.2. Sistemas de diagnóstico in vitro en puntos de atención (POC)

93. Paralelamente, en el segmento de los sistemas de diagnóstico portátiles utilizados en el punto de atención, el grupo comprador posee una participación reducida, derivada de la comercialización del sistema i-STAT. El i-STAT ofrece un amplio menú de pruebas que abarcan tanto a la química clínica, a partir de las mediciones de gases en sangre y electrolitos, a la hematología, con ensayos para la medición de la coagulación, como así también a las pruebas de inmunoquímica, a través de la medición de marcadores cardíacos y el testeo de hormonas para la detección precoz de embarazo²⁵.

94. Esta CNDC analizó la posibilidad de que aún se verifiquen relaciones horizontales, más allá de las originadas por los sistemas EPOC y TRIAGE que fueron desinvertidos, considerando que ALERE comercializa a nivel nacional otros sistemas de diagnósticos en el segmento POC. En este sentido, se observa que ALERE, al momento de la operación, presenta en su cartera de productos sistemas portátiles en el área de la inmunología infecciosa, comercializados bajo las marcas Alere PIMA, Alere i y Panbio²⁶. Por su parte, el sistema de marca Alere DDS2, ofrece pruebas agrupadas en la categoría de inmunoquímica, para la detección de drogas de abuso.

95. Por último, ALERE participa en el mercado con otros tres analizadores portátiles, ofrecidos con las marcas NYCOCARD, CHOLESTECH y ALERE AFINION, que proporcionan mediciones en las categorías de química clínica e inmunoquímica. Las pruebas que permiten realizar resultan fundamentales para el diagnóstico y el control de la diabetes por parte del profesional de la salud, como así también para la detección de problemas asociados, como pueden ser las complicaciones renales diabéticas, y el diagnóstico y monitoreo de trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas^{27/28}.

96. De esta manera, se verifica que los sistemas comercializados por ALERE no compiten con los sistemas i-STAT de ABBOTT, toda vez que, si bien incluyen equipos portátiles utilizados en los puntos de atención, la especificidad de los testeos es lo que los diferencia. Por consiguiente, se descarta cualquier sustitución posible entre los productos y, por lo tanto, una eventual superposición horizontal en el mercado de sistemas de diagnóstico en los puntos de atención a nivel nacional, con efectos sobre la competencia.

IV.3. Cláusulas de restricciones accesorias a la competencia

97. Analizados los documentos acompañados por las partes en las presentes actuaciones, esta Comisión Nacional advierte en el artículo 5.02, del contrato mediante el cual se instrumentó la operación notificada, una cláusula de CAPTACIÓN; CAMBIO DE RECOMENDACIÓN. Preguntadas que fueran las partes sobre el período por el cual fue acordada dicha cláusula, en su presentación de fecha 9 de enero de 2020²⁹, contestaron al respecto que dicha cláusula estuvo en vigencia hasta el 3 de octubre de 2017. Asimismo, en el artículo 5.05 ACCESO A LA INFORMACIÓN; CONFIDENCIALIDAD, esta cláusula fue pactada y conforme allí se manifiesta estuvo vigencia hasta la fecha de cierre de la presente operación es decir el 3 de octubre de 2017.

98. En consecuencia, habiendo analizado la documentación aportada en la presente operación, esta Comisión Nacional no advierte la presencia de cláusulas con restricciones accesorias a la competencia en el instrumento de la operación.

VIII. CONCLUSIÓN

99. De acuerdo con lo expuesto precedentemente, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el artículo 7° de la Ley N.° 25.156 al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

100. Por ello, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR autorizar la operación de concentración económica, consistente en la fusión de ABBOTT LABORATORIES y de ALERE INC., todo ello de conformidad a lo establecido por el artículo 13, inciso a) de la Ley N.° 25.156.

101. Elévese el presente Dictamen al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR.

[1] Sociedad Controlante, según fs. 87 del IF-2018-26482672-APN-DR#CNDC

[2] Denominada la Compañía, según fs. 87 del IF-2018-26482672-APN-DR#CNDC, según el Contrato y Plan de Fusión, dentro de los cuatro días posteriores a la fecha del presente Contrato.

[3] Conforme lo manifestado a fs. 87-89 del IF-2018-26482672-APN-DR#CNDC, presentación de fecha

27 de abril de 2018.

[4] Ver IF-2020-10119403-APN-DR·CNDC

[5] Conforme fuera manifestado por las partes, el 30 de enero de 2016, ABBOTT y ALERE, celebraron un contrato, por el cual ABBOTT se comprometió a comprar la totalidad de las acciones de ALERE. Dicho contrato establecía que la celebración de la operación estaba sujeta a la aprobación de los accionistas de ALERE, como así también de las autoridades de defensa de la competencia de varios países.

[6] Según lo informado por los partes en su presentación inicial de fecha 10 de octubre de 2017, ver fs. 9, del IF-2017-23835782-APN-DR#CNDC, y Fs. 12 del IF-2018-04649513-APN-DR#CNDC.

[7] Ver IF-2018-34264941-APN-DR#CNDC, organigrama de la estructura societaria de ABBOTT, previa a la transacción aquí notificada. Cabe aclarar que la operación que involucra la compra de ATLAS FARMACÉUTICA S.A. por parte de ABBOTT no se encuentra resuelta y su análisis está suspendido a la fecha del presente dictamen, conforme se desprende del EX-2018-32551732-APN-DGD#MP caratulado “ALKMAAR EXPORT B.V. E INVERSIONES SyNTHIA LIMITADA S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (CONC. 929)”.

[8] La operación que involucra la compraventa LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. por parte de ABBOTT, a la fecha del presente dictamen no se encuentra resuelta y su análisis está suspendido, conforme surge del EX-2018-50098912-APN-DGD#MP caratulado “ABBOTT LABORATORIES Y POSITRON LIMITED S/ NOTIFICACIÓN ART. 8° DE LA LEY 25.156 (CONC. 1169)”.

[9] La operación que involucra la compraventa POLYGON LABS S.A. por parte de ABBOTT, a la fecha del presente dictamen no se encuentra resuelta y su análisis está suspendido, conforme surge del EX-2019-78602305-APN-DGD#MPYT caratulado “LABORATORIOS RECALCINE S.A., POLYGON LABS S.A. e INVERSIONES ARGENTINAS I LIMITADA.S.A. S/NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (CONC. 848)”.

[10] Cfe. artículo 8 del Decreto N° 480/2018.

[11] Del pedido de confidencialidad solicitado por las empresas terceras requeridas, SIEMENS HEALTHCARE S.A., BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. y WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., es importante destacar que las mismas fueron tratadas en la disposición pertinente que aún se encuentra pendiente de resolución.

[12] Las partes involucradas debieron desinvertir el negocio referido a dos dispositivos portátiles de ALERE: el sistema EPOC, utilizado para verificar la concentración de gases sanguíneos, y el sistema TRIAGE, empleado en el análisis de marcadores cardíacos. Los sistemas de análisis de gases en sangre en el punto de atención son instrumentos médicos pequeños y portátiles que miden el pH sanguíneo, el oxígeno, el dióxido de carbono y los niveles de electrolitos de un paciente para evaluar la función pulmonar y renal, como así también para determinar si un paciente agudo requiere oxígeno u otro tratamiento urgente. Por su parte, los sistemas de prueba de marcadores cardíacos en el punto de atención miden proteínas específicas liberadas en la sangre para evaluar si un paciente que experimenta dolores en el pecho está sufriendo un infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca congestiva. Asimismo, ALERE debió desprenderse del negocio que comercializa exámenes de la hormona péptido natriurético tipo B (BNP), utilizado para diagnosticar insuficiencia cardíaca. Para más información, véase el caso M.7982 – ABBOTT LABORATORIES / ALERE, decisión de fecha 25 de enero de 2017.

[13] El negocio de EPOC fue vendido, según informaron las partes notificantes, el 1° noviembre de 2017, a Siemens Corporation, en tanto que el negocio del dispositivo portátil TRIAGE y de reactivos para las pruebas de detección de BNP fue adquirido el 6 de octubre de 2017 por Quidel Corporation. Estas ventas

fueron realizadas en el marco del compromiso de desinversión asumido por ABBOTT ante las autoridades de competencia de la Unión Europea, luego del Consent Agreement acordado con la Federal Trade Commission (FTC) de Estados Unidos.

[14] Canadá, China, Colombia, Japón, Sudáfrica y Corea del Sur.

[15] El grupo BioSystems, tiene su sede central en España, y está formado por 15 empresas que operan en todo el mundo, ofreciendo una amplia gama de sistemas y soluciones para aplicaciones de análisis en diversas áreas. De acuerdo con lo informado por las partes, ALERE tenía la representación exclusiva en la Argentina desde hacía más de 12 años. Sin embargo, en abril de 2021, el grupo comprador dio por finalizada la relación comercial entre ambas. .

[16] En el caso de los analizadores en el punto de atención, resulta útil hacer una distinción entre analizadores sofisticados que pueden ser utilizados exclusivamente por profesionales sanitarios en un entorno médico (los denominados propiamente "POC"), por una parte, y analizadores que también pueden ser utilizados por el propio paciente fuera de un entorno médico, comúnmente denominados como "pruebas rápidas", por otra. Las pruebas rápidas son principalmente pruebas manuales que tienen aplicaciones diversas como, por ejemplo, control de glucosa en sangre, embarazo y ovulación, pruebas de anticoagulantes y VIH, entre otras, realizadas por los propios pacientes o por médicos, sin necesidad de un analizador independiente sofisticado.

[17] En otras decisiones, la Comisión consideró una posible distinción entre sistemas de laboratorio y sistemas POC, dejando finalmente abierto el mercado de productos de referencia. Para más información, véase el caso M.4569, GE/Abbott Diagnostics Division, decisión de fecha 24 de abril de 2007; caso M.4865, Siemens/ Dade Behring, decisión de fecha 25 de octubre de 2007, y caso M.6175, Danaher/ Beckman Coulter, decisión de fecha 16 de junio de 2011.

[18] La clasificación GIVD agrupa los reactivos para IVD en seis categorías principales, correspondientes a las categorías informadas y que conforman el primer nivel (nivel 1): la categoría 11 es química clínica; la categoría 12 es inmunoquímica; la categoría 13 es hematología / histología /citología; la categoría 14 es cultivos microbiológicos; la categoría 15 es inmunología infecciosa, y la categoría 16 corresponde a tests genéticos. Dentro de cada uno de estos primeros niveles, la GIVD propone un segundo nivel de clasificación basado en paneles temáticos de pruebas (nivel 2). Luego hay un tercer nivel de clasificación basado en tipos más específicos de enfermedades y ensayos / reactivos (nivel 3) y finalmente un cuarto nivel de clasificación, por ejemplo, basado en una prueba específica para una condición específica (nivel 4). Por ejemplo, el código 12.01.01.05 se refiere a: 12: inmunoquímica; 01: Proteínas específicas; 01: inmunoglobulinas; 05: inmunoglobulina G. La distinción entre el laboratorio y los segmentos POC también se refleja en la taxonomía GIVD en el nivel 2, que separa los reactivos POC de los reactivos utilizados en los analizadores de laboratorio en códigos específicos.

[19] Asimismo, cabe aclarar que, a pesar de que existan mayores niveles de desagregación al interior de cada categoría, por lo general, las autoridades de competencia han utilizado solamente las categorías del primer nivel a los efectos de delimitar los mercados relevantes, sin necesidad de adoptar una definición más estrecha. De todas maneras, el criterio exige hacer un análisis caso por caso. Para más información, véase el caso M. 5661 – ABBOTT/ SOLVAY PHARMACEUTICALS, decisión de fecha 11 de febrero de 2010.

[20] Un sistema es abierto cuando el analizador puede utilizarse con reactivos de cualquier fabricante.

[21] Incluso en el caso en que los sistemas que quedan disponibles en el negocio de IVD fueran "técnicamente abiertos", están cerrados de facto porque la confiabilidad de los resultados de las pruebas, por lo general, se garantiza únicamente cuando se utilizan equipos y reactivos del mismo proveedor, por lo

que los clientes preferirían trabajar con analizadores y reactivos del mismo fabricante.

[22] Para calcular el tamaño total del mercado, esta Comisión Nacional efectuó diversos requerimientos de información a los principales competidores de las empresas involucradas, en virtud de información obrante en el expediente. Por consiguiente, el mercado en cuestión incluye a las empresas involucradas y a sus principales competidores únicamente, de modo que las participaciones de referencia estarían sobreestimadas, al omitir las participaciones de otros competidores menores, no relevados.

[23] Aprobados por la Resolución SC N° 208/2018 de fecha 11 de abril de 2018.

[24] Valen las mismas consideraciones expresadas anteriormente, para el cálculo de las participaciones de mercado involucradas en el caso de los análisis de diagnóstico in vitro tradicionales (en laboratorios) en la categoría de Química Clínica. Ver nota al pie 11.

[25] Las pruebas que se pueden realizar en el paciente a través del sistema i-STAT son: (i) estado metabólico básico (BUN/Urea y creatinina para evaluar el funcionamiento renal, determinaciones de electrolitos y potasio, y de hematocrito y hemoglobina); (ii) síndrome coronario agudo; (iii) lactato (a practicarse en situaciones de hipoxia, tales como choque, hipovolemia e insuficiencia ventricular izquierda); (iv) anticoagulación (a los fines de identificar a los pacientes que se encuentran en tratamiento con warfarina -sustancia anticoagulante); (v) insuficiencia cardíaca congestiva, y (vi) Beta-hCG (para la detección precoz del embarazo).

[26] En el ámbito de enfermedades infecciosas, los productos incluyen pruebas para ayudar en el diagnóstico y gestión de diversas enfermedades infecciosas, como VIH, malaria, sífilis, E. Coli, dengue, gripe y neumonía, entre otras.

[27] Las pruebas incluyen la medición de glucosa, la determinación cuantitativa de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), la determinación cuantitativa de albúmina, creatinina y relación albúmina/creatinina (ACR), la medición del perfil lipídico completo y el ensayo inmunoquímico para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP), cuyo nivel se eleva cuando hay inflamación en todo el cuerpo.

[28] Cabe agregar que ALERE también contaba entre sus productos la posibilidad de realizar ensayos sin necesidad de contar con un analizador, es decir, los denominados tests rápidos, Estos productos posibilitaban la realización de pruebas de inmunología infecciosa, como así también de inmunoquímica, a partir la medición de ciertos marcadores tumorales, marcadores cardíacos y la detección de drogas de abuso y de embarazo. Estas pruebas se comercializaban bajo las marcas Determine, Standard Diagnostics y Abon.

[29] Conforme Página 2 del IF-2020-10119403-APN-DR#CNDC.
