



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Resolución

Número:

Referencia: EX-2018-56936185- -APN-DGD#MPYT s/ Archivo actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

VISTO el Expediente N° EX-2018-56936185- -APN-DGD#MPYT, las Leyes Nros. 25.156 y 27.442, y la Resolución N° 449 de fecha 14 de diciembre de 2016 de la SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, y

CONSIDERANDO:

Que el expediente citado en el Visto, se inició con la denuncia presentada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., con fecha 24 de noviembre de 2015, ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, contra la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. por conductas anticompetitivas de la Ley de Defensa de la Competencia.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. manifestó que la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. ostenta una posición dominante en el mercado del Rituximab por cuanto desde el año 1998 y hasta el año 2014 ha sido el único oferente de dicho medicamento, comercializándolo bajo la marca MABTHERA y que, en octubre del año 2014, la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. comenzó a comercializar dicho anticuerpo monoclonal bajo la marca NOVEX, como medicamento “biosimilar”.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. indicó que la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. lleva adelante una estrategia administrativa y judicial para excluir del mercado al medicamento NOVEX de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. mediante litigios fraudulentos, habiendo presentado un recurso administrativo de reconsideración, una medida cautelar y una acción de nulidad con el objeto de que se revoquen las disposiciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, que habilitan la comercialización de NOVEX.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. acusó a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. de

distribuir material promocional médico incurriendo en falsedades, engaños y desprestigiando al mismo tiempo a NOVEX, como así también de difundir mensajes falsos, engañosos y denigratorios entre los médicos, a través de sus funcionarios y empleados.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. informó que, en el período comprendido entre el año 1998 y agosto del año 2014, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. fue el único oferente de Rituximab en la REPÚBLICA ARGENTINA y que, como consecuencia de dicho monopolio, tuvo ingresos que superaron un monto de DÓLARES ESTADOUNIDENSES SEISCIENTOS MILLONES (USD 600.000.000).

Que el día 2 de febrero de 2016, se ordenó correr traslado de la denuncia a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. para que brinden las explicaciones correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley N° 25.156, ley vigente en aquel momento.

Que con fecha 19 de febrero de 2016, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. brindó explicaciones, en legal tiempo y forma.

Que luego de efectuadas las explicaciones por parte de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el entonces señor Secretario de Comercio resolvió archivar las actuaciones en los términos del artículo 31 de la Ley N° 25.156, vigente en aquel momento, mediante la Resolución N° 449/16 de la SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, de la cual formó parte el Dictamen N° 1060 de fecha 14 de julio de 2016 de la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA.

Que, en el dictamen referido, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA consideró que no se había cometido infracción alguna a la Ley de Defensa de la Competencia, sin perjuicio del legítimo derecho de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. de pretender defender sus intereses comerciales.

Que, en tal sentido, cabe destacar que el interés jurídico protegido desde el derecho de la competencia es el mercado y no los intereses de los competidores en forma individual.

Que la mencionada resolución fue revocada por la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial —Sala I— mediante sentencia de fecha 30 de noviembre de 2017, como consecuencia de un recurso directo interpuesto por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que, en dicha sentencia, la Cámara de Apelaciones resolvió que las actuaciones debían proseguir su curso.

Que el día 27 de julio de 2018 —luego de quedar firme la sentencia antes referida— la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA ordenó la apertura de sumario habiendo efectuado medidas instructorias.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluyó que no se ha probado siquiera que el único objetivo de PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. con las acciones legales interpuestas contra la ANMAT para obtener la nulidad de sus disposiciones, era excluir a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. del mercado, por lo que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA ratificó por completo el Dictamen N° 1060 de fecha 14 de julio de 2016, el cual formó parte integrante de la Resolución N° 449/16 de la ex SECRETARÍA DE COMERCIO, dado que la instrucción llevada a cabo hasta la fecha ha reafirmado la certeza de lo dictaminado oportunamente.

Que, en consecuencia, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA emitió el Dictamen de fecha 18 de marzo de 2022, correspondiente a la “COND. 1578”, en el cual recomendó al señor Secretario de Comercio Interior ordenar el archivo de las presentes actuaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40

de la Ley N° 27.442.

Que ha tomado la intervención de su competencia el servicio jurídico pertinente

Que la presente resolución se dicta en virtud de lo establecido en la Ley N° 27.442, y los Decretos Nros. 480 de fecha 23 de mayo de 2018 y su modificatorio y 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Ordénase el archivo de las presentes actuaciones de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley N° 27.442.

ARTÍCULO 2°.- Considérase al Dictamen de fecha 18 de marzo de 2022 correspondiente a la “COND. 1578”, emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA que, como Anexo IF-2022-26154067-APN-CNDC#MDP, como parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las partes interesadas.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Dictamen firma conjunta

Número:

Referencia: COND. 1578 - Dictamen - Archivo Art. 40, Ley N° 27.442.

SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR:

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido al Expediente EX-2018-56936185- -APN-DGD#MPYT del Registro del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, caratulado “**(C. 1578) - PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. S/ INFRACCIÓN LEY 25.156**”.

I. SUJETOS INTERVINIENTES

1. La denunciante es LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (en adelante, “ELEA”), laboratorio argentino de especialidades medicinales.
2. La denunciada es PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (en adelante, “ROCHE”), laboratorio farmacéutico de origen suizo, también dedicado a especialidades medicinales.

II. LA DENUNCIA

3. El presente expediente fue iniciado en virtud de la denuncia presentada por el Dr. Mariano GENOVESI y el Dr. Santiago Manuel BASSÓ, en carácter de letrados apoderados de ELEA, con fecha 24 de noviembre de 2015, contra la firma ROCHE (conf. fs. 2/131).
4. ELEA manifestó que ROCHE ostenta una posición dominante en el mercado del Rituximab¹ por cuanto desde 1998 y hasta 2014 ha sido el único oferente de dicho medicamento, comercializándolo bajo la marca MABTHERA; y que, en octubre de 2014, ELEA comenzó a comercializar dicho anticuerpo monoclonal bajo la marca NOVEX, como medicamento “biosimilar”.
5. Afirmó que ROCHE “...abusando de su posición dominante, ha desplegado una estrategia de hostigamiento administrativo, judicial y comercial, que configura una práctica de competencia desleal, con el objeto de impedir el acceso y permanencia de NOVEX en el mercado de Rituximab”.

6. Puntualmente acusó a ROCHE de llevar adelante una estrategia administrativa y judicial para excluir del mercado al medicamento NOVEX de ELEA, mediante litigios fraudulentos (según la jerga antitrust *sham litigation*), habiendo presentado un recurso administrativo de reconsideración y, luego, una medida cautelar y una acción de nulidad con el objeto de que se revoquen las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que habilitan la comercialización de NOVEX.

7. También acusó a dicho laboratorio de distribuir material promocional médico que incurriría en falsedades, engaños y que desprestigiaría a NOVEX, y de difundir mensajes falsos, engañosos y denigratorios entre los médicos, a través de sus funcionarios y empleados.

8. Explicó brevemente el régimen vigente para la autorización de la comercialización de especialidades medicinales en la República Argentina, en general, establecido por la Ley N.º 16.463 y, en particular, el sistema de aprobación de especialidades medicinales de origen biológico.

9. Indicó que la autoridad que ejerce el poder de policía en la materia es la ANMAT por Decreto N.º 1490/1992, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, con un régimen de autarquía financiera y económica.

10. Informó que el Decreto 150/1992, elevado a rango de ley a través de la Ley N.º 24.766, distingue entre medicamentos que constituyen una novedad (“medicamentos nuevos”) y medicamentos que cuentan con un registro similar en nuestro país o bien que han sido autorizados para su consumo público en al menos uno de los países incluidos en el Anexo I del mismo Decreto (“medicamentos similares”). Dicha diferenciación es fundamental a los fines de determinar los requisitos exigibles para las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.

11. Agregó que, específicamente en lo que respecta a “medicamentos similares”, *“...el artículo 3º del decreto 150/1992 exige que las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales contengan información vinculada al producto, información técnica, proyectos de rótulos y etiquetas y proyectos de prospectos...”*.

12. Y aseveró que *“...el marco regulatorio descripto exige únicamente la presentación de estudios preclínicos y clínicos sobre eficacia y seguridad en caso que se trate de ‘medicamentos nuevos’. En cambio, cuando se trata de ‘medicamentos similares’ a otros ya inscriptos en Argentina o comercializados en alguno de los países del Anexo I del decreto 150/1992, nuestro régimen admite la inscripción de dichos medicamentos con un régimen abreviado, que requiere la presentación de información técnica que demuestre que se trata de un medicamento similar al ya registrado”*.

13. Argumentó que la diferenciación en las exigencias en relación a “medicamentos similares” respecto de “medicamentos nuevos”, obedece a la intención de aumentar la cantidad de oferentes en el mercado y promover la competencia, resguardando la seguridad, la calidad y la eficacia.

14. Agregó que sin perjuicio de la aplicabilidad de las Leyes Nros. 16.463 y 24.766 y del Decreto N.º 150/1992, y respetando la diferenciación entre “medicamentos nuevos” y “medicamentos similares”, la ANMAT emitió las Disposiciones Nros. 7075/2011, 7729/2011 y 3379/2012, las que establecen requisitos

específicos para la aprobación de medicamento biológicos.

15. En primer lugar, indicó que la Disposición ANMAT N.º 7075/2011, especifica el régimen de aprobación de especialidades medicinales de origen biológico “nuevas”. Sintéticamente, dispone que aquellos medicamentos que no cuentan con registro previo en la República Argentina ni han sido autorizados para su comercialización en ninguno de los países denominados como de “alta vigilancia sanitaria”, deben presentar para ser aprobados, información completa, incluyendo estudios clínicos y preclínicos que acrediten la eficacia e inocuidad del producto.

16. En segundo lugar, explicó que la Disposición N.º 7729/2011 establece el régimen específico para la aprobación de especialidades medicinales de origen biológico “similares” (también llamadas biosimilares), la que exige la presentación de información fisicoquímica, farmacéutica y biológica específica. Asimismo, requiere estudios que permitan demostrar similar comportamiento en términos de identidad, potencia y perfil de pureza del producto a registrar con el comparador, y evidencia que permita juzgar similar comportamiento en cuanto a seguridad y eficacia.

17. Agregó que dichos estudios deben ser realizados y presentados en etapas sucesivas, algunas de ellas necesarias y otras eventuales. Posteriormente, y en función de sus resultados, la ANMAT evalúa si es necesario exigir estudios pre-clínicos y clínicos para autorizar el medicamento biológico “similar” y, en caso afirmativo, con qué extensión deben realizar tales estudios.

18. Infirió que *“la regla que deriva de las leyes y el decreto citados es muy clara: los medicamentos ‘similares’ deben ser autorizados para su comercialización sin exigir la presentación de estudios clínicos y preclínicos. Consecuentemente, dicha regla, que aplica a todas los medicamentos, no puede ser alterada en el caso de medicamentos de origen biológico por normas de jerarquía inferior (disposiciones ANMAT)...”*.

19. Adujo que *“...la Disposición ANMAT 7729/2011 debe ser interpretada y aplicada de modo que, en caso que la caracterización y ejercicios de comparabilidad sean suficientes a los fines de acreditar la ‘similaridad’, se pueda prescindir de la exigencia de estudios preclínicos y clínicos y proceder a inscribir la especialidad medicinal en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)”*.

20. Informó que en el período comprendido entre 1998 y agosto de 2014, ROCHE fue el único oferente de Rituximab en la República Argentina, y que como consecuencia de dicho monopolio, tuvo ingresos que superaron los seiscientos millones de dólares estadounidenses (USD 600.000.000).

21. Explicó que esta situación de monopolio se repite en prácticamente todo el mundo, debido a la existencia de barreras a la entrada tales como protección de patentes u otras de carácter tecnológico, por lo que ROCHE es el único proveedor mundial de Rituximab, con contadas excepciones en aquellos países donde existen biosimilares como en Rusia, India, México, Bolivia, Chile y Perú.

22. Destacó que NOVEX fue inscripto en el REM de la ANMAT; que dicha inscripción fue efectuada completamente de acuerdo con la normativa aplicable a los medicamentos biológicos biosimilares; y que su comercialización fue autorizada por Disposición ANMAT N.º 7060/2014.

23. Determinó, en relación al Rituximab, que “...por sus indicaciones y características, el mercado relevante debe necesariamente analizarse a nivel de ATC5, con lo cual las distintas especialidades medicinales que contienen el principio activo Rituximab constituyen un mercado en sí mismo. Es que el Rituximab no puede sustituirse y por ende no compite a nivel de anticuerpos monoclonales en general (ATC4) ni mucho menos a nivel de otros agentes antineoplásicos (ATC3)”;

y que “...desde el punto de vista geográfico, el mercado relevante del Rituximab está constituido por la totalidad del territorio nacional. Ello así por cuanto, como ha reconocido la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC), los productos vendidos por las compañías involucradas son obtenidos por los consumidores a lo largo del territorio nacional y la legislación existente en el sector es nacional”.

24. Agregó que, en el caso del Rituximab, las barreras tecnológicas a la entrada son muy elevadas, puesto que las plantas farmacéuticas tradicionales no pueden ser utilizadas para su elaboración, sino que se requieren inversiones específicas y una planta especialmente dedicada a anticuerpos monoclonales, con todos los equipos necesarios para la preparación de medios de cultivos, clarificación, purificación, nanofiltración y ultrafiltración.

25. Informó que la penetración de ELEA en el mercado del Rituximab, ha venido a disputar la posición monopólica de ROCHE, a través de la competencia efectuada por una nueva especialidad medicinal de calidad, segura y eficaz, y a un menor precio, lo que habría desatado el despliegue de una estrategia de hostigamiento por parte de ROCHE.

26. Detalló las acciones administrativas y judiciales desplegadas por ROCHE, a saber: un recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N.º 6314/2013, que autorizó la inscripción de NOVEX en el REM, a fin de revocar dicha inscripción; y una medida cautelar autónoma a fin de que se ordenara la suspensión de la ejecución y efectos de la referida Disposición, y de todas las disposiciones dictadas en su consecuencia, hasta tanto “recaiga sentencia definitiva en la acción principal de nulidad contra la citada disposición o hasta que la demandada acredite debidamente que se ha dado cumplimiento al análisis de comparabilidad basado en estudios clínicos que demuestren similaridad –en cuanto calidad, seguridad y eficacia– entre el producto Novex de Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. y el Mabthera Rituximab de Roche” (conf. fs. 128).

27. Adujo que ROCHE inició la acción judicial únicamente contra la ANMAT, sin incluir a ELEA –que es la titular de los derechos derivados de la disposición cuestionada–, a fin de impedir que la misma ejerza su derecho de defensa.

28. Informó que la medida cautelar fue rechazada tanto en primera como en segunda instancia.

29. Aclaró que, antes de que se resuelvan dichos rechazos, ROCHE “...denunció como hecho nuevo la existencia de ‘un serio evento adverso en un paciente tratado con NOVEX y quimioterapia’, el cual consistió en el fallecimiento de una paciente como consecuencia de una sepsis en el contexto de una neutropenia cinco días después de haber recibido la primera dosis de tratamiento con NOVEX y quimioterapia en el Centro Médico IPAM (Sanatorio Nuestra Señora del Rosario) en Rosario, Provincia de Santa Fe...”.

30. Agregó que, en virtud de esa denuncia, ELEA se vio obligado a promover una querrela penal contra

ROCHE y toda otra persona que hubiera intervenido en los hechos (que calificó como estafa procesal en grado de tentativa), la que se encuentra en pleno trámite.

31. Reiteró que ROCHE desplegó una estrategia de acciones administrativas y judiciales con el objeto de resguardar su posición monopólica en el mercado del Rituximab frente a la irrupción de NOVEX.

32. En relación a la acusación de brindar información falsa, engañosa y dirigida a desprestigiar y denigrar a los medicamentos biotecnológicos similares, entre los que se encuentra NOVEX de ELEA, mencionó la distribución de cinco folletos a médicos de todo el territorio nacional, en los que se dice que “...*los medicamentos biotecnológicos son ‘únicos’ y los medicamentos biosimilares no son equivalentes, ‘no es lo mismo’ por todo lo cual los médicos deben tomar las ‘mejores decisiones’ y no prescribir medicamentos biotecnológicos similares*”.

33. Destacó que “...*dicho mensaje es falso, induce a error y violenta el régimen legal de medicamentos vigente en Argentina, constituyendo un supuesto de abuso de posición dominante y competencia desleal. Ello así por cuanto no sólo se incurre en falsedades y engaños concretos sino también porque se pretende cuestionar la posibilidad de la existencia de medicamentos biológicos similares, cuando nuestra legislación claramente admite dichos medicamentos y los considera de calidad, eficaces y seguros*”.

34. Asimismo, acusó al Director Técnico de ROCHE, Farm. Luis CRESTA –quien efectuó la ponencia titulada “Biosimilares una realidad”, en el marco de las 4° Jornadas de Investigación y Desarrollo en Oncología, celebradas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el día viernes 4 de septiembre de 2015–, de hacerlo de un modo que estuvo dirigido a denigrar el medicamento NOVEX de ELEA, y a engañar y falsear sus características y cualidades.

35. El directivo de ROCHE –prosiguió– se refirió al biosimilar NOVEX como una supuesta “*aplicación inadecuada de la normativa sobre medicamentos biosimilares en Argentina*”, cuestionando, además, que NOVEX se encuentre en comercialización desde diciembre de 2014 sin completar el estudio clínico de fase III de comparabilidad. Asimismo –sostuvo– se refirió a NOVEX como un “*biológico no comparable*”², una categoría que no existe en la República Argentina ni legal ni científicamente, con el fin de denigrarlo y poner en duda su seguridad, calidad y eficacia.

36. Luego, efectuó un breve repaso de las normas y la jurisprudencia de defensa de la competencia que prohíben el abuso de posición dominante, particularmente por publicidad negativa y *sham litigation*, como así también las reglas que prohíben la competencia desleal.

37. Afirmó que las conductas de sham litigation y de desprestigio y engaño realizadas por ROCHE tienen por objeto excluir u obstaculizar el ingreso de NOVEX al mercado y que poseen aptitud suficiente para afectar el interés económico general, quedando configurado entonces el abuso de posición dominante previsto por la Ley N.º 25.156.

38. Explicó que la intención de ROCHE es restringir la oferta de Rituximab, a través de peticiones administrativas y judiciales abusivas, con el objeto de mantenerse en una posición prácticamente monopólica, que le permita apropiarse del excedente de los consumidores.

39. Agregó que “...efectuado la publicidad negativa de Roche desde su posición dominante, y en relación a productos novedosos y de cierta complejidad, el daño ocasionado por dicha publicidad nunca puede ser suficientemente reparado. La duda sobre la calidad del producto de Elea queda instalada de un modo que se hace extremadamente difícil de revertir.”

40. Finalmente, destacó que el abuso de posición dominante desplegado por ROCHE afecta el interés económico general distorsionando el correcto funcionamiento de dicho mercado, pues las conductas exclusorias tienden a consolidar la posición dominante y las ineficiencias económicas y perjuicios que dicha posición produce.

III. LAS EXPLICACIONES

41. El día 02 de febrero de 2016, esta CNDC ordenó correr traslado de la denuncia a ROCHE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley N.º 25.156, ley vigente en aquel momento.

42. El día 19 de febrero de 2016, el Dr. Pablo Federico GONZÁLEZ DE LAS GRADILLAS, en su carácter de apoderado de ROCHE, brindó explicaciones en legal tiempo y forma (conf. fs. 211/250).

43. En su extensa presentación analizó las pautas internacionales aplicables a los medicamentos biológicos y la normativa argentina vigente, que justificaría sus reparos en relación a la calidad y seguridad del biosimilar NOVEX comercializado por ELEA, dado que no efectuó análisis clínicos (pruebas en seres humanos) previos a su registro y autorización de comercialización, encontrándose pendientes a la fecha de la denuncia ante esta Comisión Nacional.

44. Destacó la conclusión a la que se arribó en el documento del año 2013 denominado “*The Economics of Biosimilars*”, en relación a la estrategia de los laboratorios que buscan registrar “biosimilares” en países con baja o nula regulación sanitaria, que tendrían barreras más laxas, a fin de desarrollar información sólida posterior a la comercialización para demostrar que el producto es verdaderamente biosimilar, y luego ingresar a sectores con regulaciones más estrictas con un registro establecido, con el agregado que en dichos países, normalmente, la protección de la propiedad intelectual y los menores costos de desarrollo y fabricación podrían conllevar reducciones de hasta el 50% en los precios.

45. Citó, también, los “Lineamientos para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS)” emitidos en el año 2009 por el Comité de Expertos en Patrones Biológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que en su introducción establecen: “*Es esencial que el estándar de evidencia que apoya las decisiones de aprobar un PBS sea suficiente para garantizar que el producto cumple con los niveles de calidad, seguridad y eficacia aceptables para garantizar la salud pública*”.

46. Transcribió, luego, el punto 6 de los referidos “Lineamientos”: “*a. El desarrollo de un PBS involucra un ejercicio(s) de comparabilidad por etapas que comienza comparando las características de calidad del PBS y el Producto Bioterapéutico de Referencia (PBR)...b. La base para aprobar un producto como PBS depende de su similaridad demostrada con un PBR apropiado en cuanto a parámetros de calidad, clínicos y no clínicos. La decisión de aprobar un producto como PBS debe estar sustentada en la evaluación del paquete completo de datos para cada uno de estos parámetros...Si no se realizan ejercicios de comparabilidad y/o estudios con el PBR durante el proceso de desarrollo, de acuerdo a lo indicado en*

este lineamiento, el producto final no debe ser considerado como PBS... ”.

47. En el mismo sentido, transcribió el punto 5 de los lineamientos del Comité Europeo para Productos Medicinales de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicina (de mayo de 2012): *“deben siempre llevarse a cabo estudios clínicos comparativos entre el medicamento biosimilar y de referencia. El número y tipo de estudios pueden variar según el producto de referencia y debe basarse en una sólida justificación científica”.*

48. Por último, informó que el marco legislativo de los Estados Unidos para autorizar biosimilares fue aprobado en marzo de 2010, habiéndose aprobado tres documentos que fueron publicados por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos como *Draft guidelines*. En dichos documentos –según expresó–, se prevé la realización de estudios clínicos como requisito para demostrar la biosimilaridad con el producto biológico innovador.

49. Concluyó, entonces, que *“...en el ámbito internacional, se consideró esencial, para calificar a un producto como ‘similar’ a un determinado ‘medicamento de origen biológico’, en términos de calidad, eficacia y seguridad, contar con los correspondientes análisis de comparabilidad y estudios preclínicos y clínicos que acreditaran esta similitud...”* (conf. fs. 217vta.).

50. En relación con la legislación nacional aplicable al registro de biológicos y biosimilares, acusó a ELEA de efectuar una interpretación errónea de esta³, refiriendo que en el artículo 1 de la Disposición ANMAT N.º 7729/2011 se aprueban *“...los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas, tienen antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico autorizadas y registradas ante esta Administración u otra Autoridad Sanitaria Reguladora (medicamento biológico de referencia o comparador), de las que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio...”*.

51. En tanto el artículo 2 expresa: *“...a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 1º de la presente, el solicitante deberá presentar la información fisicoquímica, farmacéutica y biológica descripta por en la Disposición ANMAT N.º 7075/11, o la que en el futuro la sustituya, conjuntamente con estudios efectuados que permitan, por un lado, demostrar similar comportamiento en términos de identidad, potencia y perfil de pureza del producto a registrar con el seleccionado como comparador o referente del mismo (ejercicio de comparabilidad) y por otro lado generar la evidencia que permita juzgar comportamiento similar en cuanto a su seguridad y eficacia...”*.

52. Concordantemente –continuó–, el artículo 6 de la misma Disposición ANMAT, consigna que *“...el ejercicio de comparabilidad será acompañado de estudios preclínicos y clínicos cuya extensión dependerá de los resultados obtenidos durante dicho ejercicio...”*.

53. Infirió que, de la normativa transcripta, surge que la realización de estudios clínicos es un requisito ineludible del expediente de registro de un medicamento biosimilar, no existiendo en la normativa vigente ninguna excepción al respecto, sino que únicamente se somete a la decisión de la ANMAT la extensión de dichos estudios.

54. Sostuvo que, no obstante lo expuesto, la autoridad sanitaria dictó las siguientes disposiciones, sin contar con los estudios clínicos previstos en la normativa: (i) Disposición ANMAT N.º 6314 del 16 de octubre de 2013, mediante la que se autorizó la inscripción en el REM de la especialidad medicinal de nombre comercial NOVEX, nombre genérico Rituximab; (ii) Disposición ANMAT N.º 7060 del 2 de octubre de 2014, por la que se autorizó la comercialización del NOVEX.

55. Aclaró que el producto NOVEX fue aprobado para todas las indicaciones que prescribe el MABTHERA de ROCHE, o sea: tratamiento de linfoma No-Hodgkin, leucemia linfática crónica, artritis reumatoidea, granulomatosis de Wegnar y poliangeítis microscópica. Asimismo –agregó–, el prospecto aprobado de NOVEX es una versión resumida del prospecto del producto de ROCHE sin mención alguna a resultados de estudios clínicos propios de NOVEX.

56. Puso de resalto, además, que con fecha 5 de febrero de 2013, mediante la Disposición ANMAT N.º 778 se hizo lugar al pedido de autorización presentado por ELEA para la realización de un estudio clínico para la comparación de “un Ensayo Clínico...para comparar Rituximab biosimilar (rtxm83) más quimioterapia chop con Rituximab de referencia más chop en pacientes con linfoma difuso de células b grandes (dlbcl) administrado como primera línea...Código RTX83-AC-01-11 versión 1.0 de fecha 5 de marzo de 2012”, el producto de referencia es el medicamento biológico innovador Rituximab (MABTHERA) de ROCHE (único Rituximab aprobado en la República Argentina), y que dichos estudios aún no han culminado, conforme lo reconoce la propia denunciante a fs. 16, del número de orden 3, respuesta al punto 19.

57. Luego, desarrolló los motivos por los cuales ROCHE inició en sede judicial una acción de nulidad y una medida cautelar, aclarando que, previamente al inicio de esas acciones, cuando ROCHE tomó conocimiento de la Resolución ANMAT N.º 778/2013 que autorizaba a ELEA la realización de ensayos clínicos de comparabilidad con su PBR MABTHERA, se presentó ante la ANMAT con fecha 15 de mayo de 2013 señalando que dicho organismo no había emitido aún la normativa complementaria sobre los requerimientos, lineamientos y criterios para realizar el “ejercicio de comparabilidad” requerida por el artículo 7 de la Disposición ANMAT N.º 7729/2011, y que tampoco se habían dictado las normas que definieran la posible sustitución, intercambiabilidad y extrapolación de indicaciones y de rotulado y prospectos entre el medicamento de origen biológico de referencia y el biosimilar, omisiones estas que –a entender de ROCHE– impedían autorizar el registro de un biosimilar del Rituximab MABTHERA.

58. En la misma presentación, ROCHE solicitó se le diera acceso al/ los expediente/s vinculado/s a la autorización conferida por Disposición ANMAT N.º 778/2013 a los fines de, entre otras cosas, verificar la realización de los estudios preclínicos y clínicos exigidos por la Disposición ANMAT N.º 7729/2011.

59. Explicó que dicha solicitud fue reiterada con fecha 19 de julio de 2013, no obteniendo respuesta alguna por parte de la ANMAT, frente a lo que ROCHE realizó otra presentación, con fecha 26 de julio de 2013, solicitando a dicho organismo que se abstuviera de dictar “...resolución de registro de algún biosimilar de los productos biológicos de nuestra representada, especialmente respecto del Rituximab (MABTHERA) hasta tanto resuelva sobre nuestro pedido de vista del expediente de autorización de estudios clínicos iniciado por el Laboratorio ELEA SACIFyA y aprobado por Disposición de la ANMAT N.º 778 del 5 de febrero de 2013...”.

60. ROCHE fundó su petición ante la ANMAT en “...el legítimo interés de nuestra mandante de evaluar los estudios clínicos de comparabilidad de los medicamentos que serán aprobados como biosimilares de sus productos originales, a fin de garantizar la salud de los pacientes y la reputación y buen nombre de Productos Roche S.A.Q. e I.”; y en que “...ante la eventual aprobación de un registro sanitario del producto biosimilar, el medicamento original de nuestra representada podrá ser libremente sustituido o intercambiado por el biosimilar, pudiendo ser fácilmente confundibles e inidentificables entre sí...por lo cual resulta de suma importancia para Productos Roche S.A.Q. e I. verificar que se han cumplido todos y cada uno de los requisitos impuestos por la normativa aplicable al registro de biosimilares y que los estudios clínicos han acreditado satisfactoriamente la similaridad (entre el biosimilar y el de referencia) en cuanto a eficacia y seguridad...”.

61. La ANMAT –afirmó– no respondió a los requerimientos de ROCHE, y con fecha 15 de noviembre de 2013 salió publicada la Disposición ANMAT N.º 6314 que autorizó la inscripción del NOVEX en el REM. Frente a esa situación, sabiendo que se había aprobado como biosimilar de MABTHERA un medicamento del que no se habían realizado los estudios clínicos exigidos por la normativa, ROCHE interpuso recurso de revocatoria contra la mencionada Disposición respecto del que, nuevamente, la ANMAT guardó silencio; esto dio lugar a un pedido de “pronto despacho” (con fecha 22 de enero de 2014), que tampoco fue tratado por la ANMAT, no obstante, con fecha 2 de octubre de 2015 autorizó la comercialización de NOVEX.

62. Alegó que el reiterado y total silencio de la ANMAT, llevó a ROCHE a presentar en sede judicial una medida cautelar solicitando la suspensión de la resolución de registro, hasta tanto se “evidencie la terminación de los estudios clínicos”, y una acción de nulidad contra la Disposición ANMAT N.º 6314/13 por haber sido dictada en violación a la Disposición ANMAT N.º 7729/11.⁴

63. Aclaró también, que dichas acciones fueron iniciadas contra la ANMAT, no contra ELEA, en el entendimiento que la Disposición tachada de nulidad, en tanto autoriza “la inscripción en el REM de un producto como biosimilar de un medicamento de origen biológico de referencia, adoptada sin que se haya efectuado previamente el ejercicio de comparabilidad en base a estudios clínicos exigidos por la Disposición ANMAT N.º 7729/11, implica una clara violación de la exigencia de cumplimiento de los ‘procedimientos esenciales’ prevista en el artículo 7º inc. d) de la Ley 19549 como elemento del acto administrativo, que da lugar a la nulidad de la Disposición ANMAT N.º 6314 por ‘violación de las formas esenciales’ (inciso b del artículo 14 de la Ley 19549)”.

64. Más adelante, reseñó las principales consecuencias de autorizar la inscripción en el REM de un medicamento biosimilar, sin cumplir con los análisis clínicos previos que exige la normativa legal, es decir, sin garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos en relación al PBR.

65. En ese sentido, argumentó que se ven afectados tanto la salud de la población, como el buen nombre y reputación comercial de ROCHE, y destacó la falta de reglamentación, por parte de la ANMAT, de temas que atañen a la comercialización y administración a los pacientes, de los productos biosimilares, a saber: (i) sustitución: se refiere al reemplazo del medicamento de origen biológico original prescripto por el médico tratante, por el biosimilar, sin importar la indicación médica; (ii) prescripción: no se ha clarificado si el médico debe prescribir el tratamiento según el nombre comercial del producto o según la

Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo; (iii) intercambiabilidad: no se ha definido, en la normativa, si es posible la aplicación indistinta y alternada de ambos tipos de productos durante el tratamiento del paciente; (iv) el producto NOVEX se autorizó para las mismas indicaciones terapéuticas que el MABTHERA (extrapolación) sin haberse realizado los estudios clínicos que avalen su aplicación siquiera para “una” de las indicaciones; (v) el prospecto de NOVEX es una copia textual del prospecto de MABTHERA pero algo resumido sin ninguna referencia a resultados de estudios clínicos propios del NOVEX.

66. Concluyó que *“...En ese escenario, cualquier daño (reacciones adversas, complicaciones, contraindicaciones, e inclusive la muerte) que sufra el paciente por la administración indistinta del producto NOVEX cuya calidad, seguridad y eficacia no están probadas (dada la ausencia de estudios clínicos) y del MABTHERA cuya calidad, seguridad y eficacia sí están acreditadas, puede dar origen a planteos de responsabilidad civil y penal contra ambos laboratorios fabricantes (Elea y Roche) dada la imposibilidad de distinguir cuál fue el medicamento que produjo la afección. Roche, en consecuencia, verá afectado su derecho de propiedad al tener que hacer frente a los reclamos de daños y perjuicios que pudieran formular los pacientes, médicos y/o instituciones, amén de verse indudablemente vulnerado en su buen nombre y prestigio comercial, derecho que también integra la noción amplia de propiedad”*.

67. Con relación a la acusación por parte de ELEA de haber efectuado “publicidad negativa” como una conducta exclusoria sancionada por la LDC, manifestó que los folletos (acompañados al expediente por ELEA y obrantes bajo el número de orden 2), así como la exposición efectuada por el Farmacéutico Luis CRESTA en su carácter de Director Técnico de ROCHE, no constituyen “publicidad”, la que por otro lado, se encuentra prohibida respecto de medicamentos expendidos bajo receta.

68. Agregó que los folletos no contienen referencias a productos, marcas ni a fabricantes, no fueron anunciados al público, sino repartidos a profesionales de la salud en el ámbito de encuentros o debates médicos o científicos, estando perfectamente capacitados los médicos y profesionales que acuden a ellos, para formar sus propias opiniones.

69. Reiteró que en ningún caso se hizo referencia a NOVEX, sino que se refieren a sustancias biológicas en general, sólo haciendo referencia al Rituximab y otras sustancias biológicas, y se explica una posición científica sustentada por profesionales y autoridades médicas internacionales; *“informan sobre conceptos contenidos en bibliografía médica internacional y en normativa internacional y nacional, y se enmarcan en el debate mundial sobre medicamentos innovadores y genéricos (o en caso de biológicos, medicamentos innovadores y biosimilares o bioequivalentes)”*.

70. A mayor abundamiento, citó una presentación de ELEA en las Jornadas de Desarrollo e Investigación en Oncología (JIDO 2012), cuyos “slides” aportó al expediente oportunamente, en los cuales ELEA reconoce la importancia de los estudios clínicos de comparabilidad para acreditar la seguridad de los biosimilares (ver slides 14, 26, 55 y 60).

71. Por otro lado –continuó– no son únicamente los médicos quienes tienen poder de decisión sobre la compra de los medicamentos en cuestión, sino fundamentalmente los *“financiadores (obras sociales, empresas de medicina prepaga y organismos del sector público), quienes deciden mediante concurso de*

precios, compras directas o licitaciones públicas, la marca del medicamento a adquirir que es luego infundido a los pacientes en establecimientos médicos públicos o privados...”.

72. Respecto de la exposición realizada por el Director Técnico Luis CRESTA, afirmó que se efectuó *“...en el marco de un debate científico en el que participaron representantes de ELEA, PFIZER y ROCHE. Los expositores fueron invitados por el comité organizador de las 4tas. Jornadas de Desarrollo e Investigación en Oncología (JIDO IV)...La dinámica propuesta por los organizadores consistió en presentaciones de los cuatro expositores, preguntas entre los miembros del panel de expositores y preguntas de los asistentes a los mismos, siendo moderado por un coordinador del comité científico organizador...”.*

73. Advirtió que ELEA omitió, en su denuncia, informar que eran varios los expositores, y la dinámica de las jornadas, *“adjuntando únicamente la exposición del Farmacéutico Luis Cresta para otorgarle a la disertación un viso de malicia que no tuvo. Se reitera, no se trató de un discurso único de Luis Cresta sino de un debate en el cual Elea tuvo posibilidad de refutar y presentar sus opiniones. El intercambio de opiniones en un marco altísimamente calificado y regulado por moderadores enriquece el debate científico y no puede ser bajo ningún concepto censurado por la Comisión”.*

74. Posteriormente, justificó los dichos del Farmacéutico Luis CRESTA como ajustados a la verdad y a los hechos, y culminó el tema expresando: *“A todo evento, si las opiniones del director técnico de Roche no fueron del agrado de Elea, ésta tuvo la oportunidad de expresarse ya que –con posterioridad a la charla de Luis Cresta– disertó Eduardo Spitzar ‘Biotechnology - Biologics Manager’ de Elea. Es decir que Elea tuvo mediante los mismos medios y ante el mismo auditorio, el derecho de refutar y brindar su opinión”.*

IV. RESOLUCIÓN DE ARCHIVO DE LAS ACTUACIONES

75. Luego de brindadas las explicaciones por parte de ROCHE, esta Comisión Nacional emitió el Dictamen N.º 1060, de fecha 14 de diciembre de 2016, que forma parte integrante de la Resolución SC N.º 449, mediante el cual aconsejó al por entonces Señor Secretario de Comercio el archivo de las actuaciones en base a las consideraciones, que se reproducen a continuación.

76. Las conductas denunciadas en el presente expediente como violatorias de la Ley de Defensa de la Competencia, consistían en: (i) iniciar litigios fraudulentos o engañosos, con el objeto de impedir, dificultar, obstaculizar y/o excluir a ELEA de la entrada o permanencia en el mercado del anticuerpo monoclonal Rituximab; y (ii) realizar publicidad negativa mediante la distribución de folletos y la exposición oral del Farmacéutico Luis CRESTA (Director Técnico de ROCHE) que contendrían falsedades y engaños. Ambas conductas estarían motivadas por la supuesta intención de ROCHE de conservar su posición monopólica en el mercado del Rituximab.

77. En primer lugar, cabe mencionar que ROCHE afirmó que: *“Los litigios iniciados por Roche no configuran supuestos de abuso de posición dominante (...) por cuanto los fundamentos para el reproche a los ‘sham litigation’ no se aplican en el derecho positivo argentino (...) La normativa de defensa de la competencia argentina no prevé como conducta reprochable el inicio de acciones judiciales”.* Al contrario de lo aseverado por ROCHE, esta CNDC ha receptado en diversos dictámenes antecedentes la doctrina del *sham litigation*, si bien en ellos se decidió que no se encontraba configurada.⁵

78. Para que se configure la conducta de litigación fraudulenta no es necesaria la multiplicidad de acciones, basta incluso con un solo litigio.

79. Tratándose de un litigio único, resulta útil seguir los criterios fijados por la Corte estadounidense (sham test), para determinar si es “fraudulento”; a saber: “(i) la demanda debe carecer objetivamente de base, en el sentido que ningún litigante razonable podría esperar ganar teniendo en cuenta el fondo del asunto; y (ii) la demanda debe reflejar una intencionalidad subjetiva de utilizar el proceso gubernamental como un arma anticompetitiva. El primer requisito no se cumple si al menos existe una causa probable para litigar. Sólo si ésta no está presente, puede analizarse –seguidamente– la intencionalidad del litigante”.⁶

80. Lo que caracteriza a esta conducta, es la intencionalidad anticompetitiva, y el conocimiento por parte del actor de la ilegitimidad de su reclamo –sea administrativo o judicial–, ejerciendo abusivamente el derecho constitucional de peticionar a las autoridades. Ninguna de estas características se encuentra presente en el caso de autos.

81. En primer término, cabe aclarar que los reclamos administrativos y judiciales efectuados por ROCHE, no se dirigieron contra ELEA (ver numerales 57 a 63 de este dictamen).

82. La legitimidad de esos reclamos, se sustentaba en los posibles perjuicios al patrimonio y reputación de ROCHE, y éstos, a su vez, en el hecho objetivo de la inexistencia de ensayos clínicos previos a la autorización de inscripción en el REM y a la autorización para comercializar el Rituximab NOVEX de ELEA, por parte de la ANMAT (Disposición ANMAT N.º 6314 de fecha 16 de octubre de 2013; y Disposición ANMAT N.º 7060, de fecha 2 de octubre de 2014, respectivamente).

83. La inexistencia e importancia de tales estudios, fue proclamada por el representante de ELEA, Sr. Mauricio Ángel SEIGELCHIFER, con total claridad y convicción (ver filmación contenida en DVD obrante a fs. 157 del expediente en soporte papel), en el marco del “Encuentro sobre productos biológicos y biosimilares”, llevado a cabo el día 22 de noviembre de 2013, en la Sociedad Argentina de Hematología (un mes después de encontrarse inscripto en el biosimilar en el REM).

84. En tal oportunidad, manifestó, entre otras cosas:

- “...indudablemente hay estudios clínicos...que sin lugar a dudas tienen que estar bien esquematizados para demostrar lo que yo tengo que demostrar, que en este caso es que mi producto es similar en cuanto a eficacia y seguridad, que el producto que está en el mercado...” (56:27 min.).
- “...La comparabilidad a nivel físico químico, biológico, preclínico y en ensayos clínicos acotados, es un ejercicio central en la demostración de la calidad de los biosimilares...” (1:12hs.).
- “...Hoy en día, hay que hacer estudios clínicos para todos los productos biosimilares...” (1:29hs.).
- “...Luego de haber pasado todas las etapas de desarrollo y luego de entrar en etapa preclínica [el biosimilar] tiene que entrar en fase humana como lo determinan las reglamentaciones internacionales...” (1:47hs.).

85. Preguntado acerca de qué estudios clínicos efectuó ELEA para recibir la aprobación de la ANMAT

para comercializar el Rituximab NOVEX, respondió: “No, lo que nosotros recibimos es la aprobación para realizar ensayos clínicos⁷, y estamos realizando esos ensayos clínicos para poder sacar el producto al mercado...el estudio clínico es un estudio aprobado fase I a fase III juntos⁸...la prueba clínica tiene 125 pacientes por rama...” (1:51hs.).

86. A mayor abundamiento, cuando el Sr. SEIGELCHIFER fue preguntado acerca de cuándo estaría disponible para su utilización por las obras sociales el biosimilar NOVEX de ELEA, respondió lo siguiente: “...yo no me acuerdo exactamente qué tipo de pacientes, como son muy seleccionados los pacientes para claramente ver la diferencia entre la rama del producto innovador del mercado y nuestra marca, nosotros tenemos que incorporar una calidad de pacientes que no son fácil de conseguir, vamos por los 20 pacientes, tenemos que llegar a los 450...” (2:08hs., el resaltado nos pertenece). El Sr. SEIGELCHIFER no pudo terminar de responder porque fue abruptamente interrumpido por otro representante de ELEA que aseveró tener intereses comerciales comprometidos, y puso fin al encuentro.

87. De las expresiones transcriptas, se infirió que aún para ELEA (al contrario de lo que sostenía en su denuncia), es de vital importancia efectuar estudios clínicos previos a la comercialización de un producto biosimilar (cualquiera fuere), para garantizar la eficacia y seguridad del mismo, en concordancia con los lineamientos y estándares internacionales. Y que, por lo menos, al momento de aprobarse la inscripción de NOVEX en el REM (16 de octubre de 2013), los estudios clínicos no se encontraban finalizados.

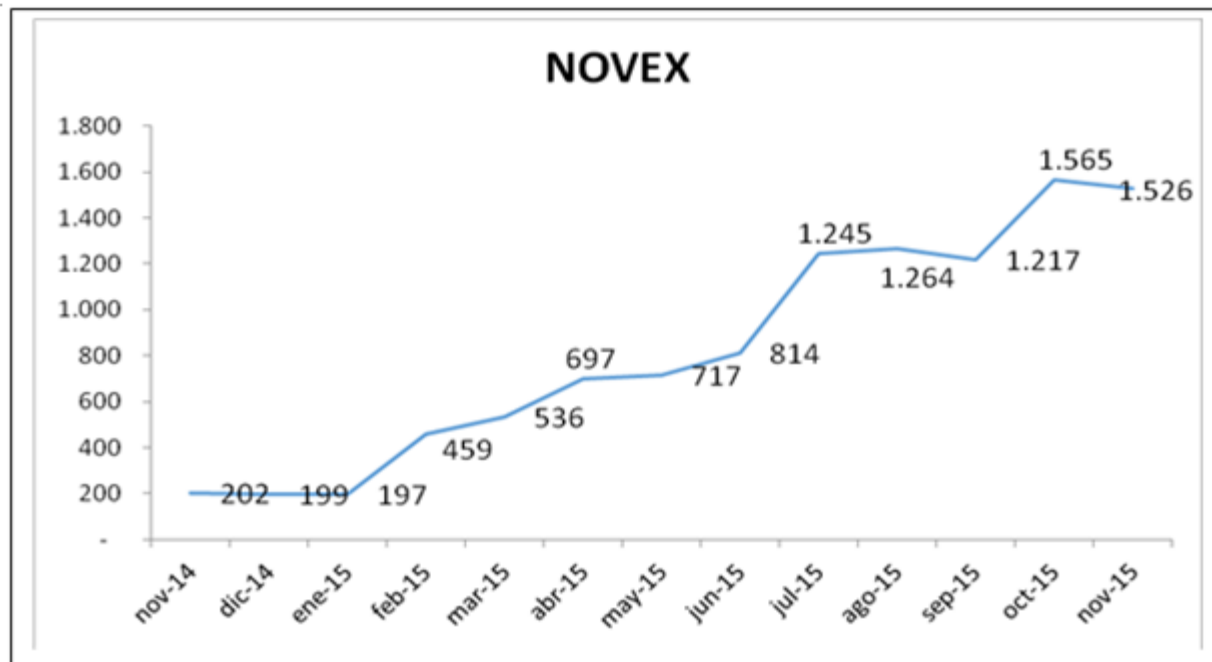
88. Es más, de acuerdo a lo informado por ELEA, ni siquiera al año 2016 se encontraban finalizados.

89. Conforme las buenas prácticas nacionales e internacionales, dichos estudios resultan indispensables para fijar los parámetros de sustitución y extrapolación, fundamentales para la administración correcta y segura de innovadores o biosimilares a los pacientes.

90. Consecuentemente, no resultaba abusivo por parte de ROCHE, acudir a las vías administrativas y judiciales pertinentes en defensa de los derechos que consideraba vulnerados y que podrían generar no sólo perjuicios a su imagen y patrimonio, sino también a la salud de los pacientes en tratamiento

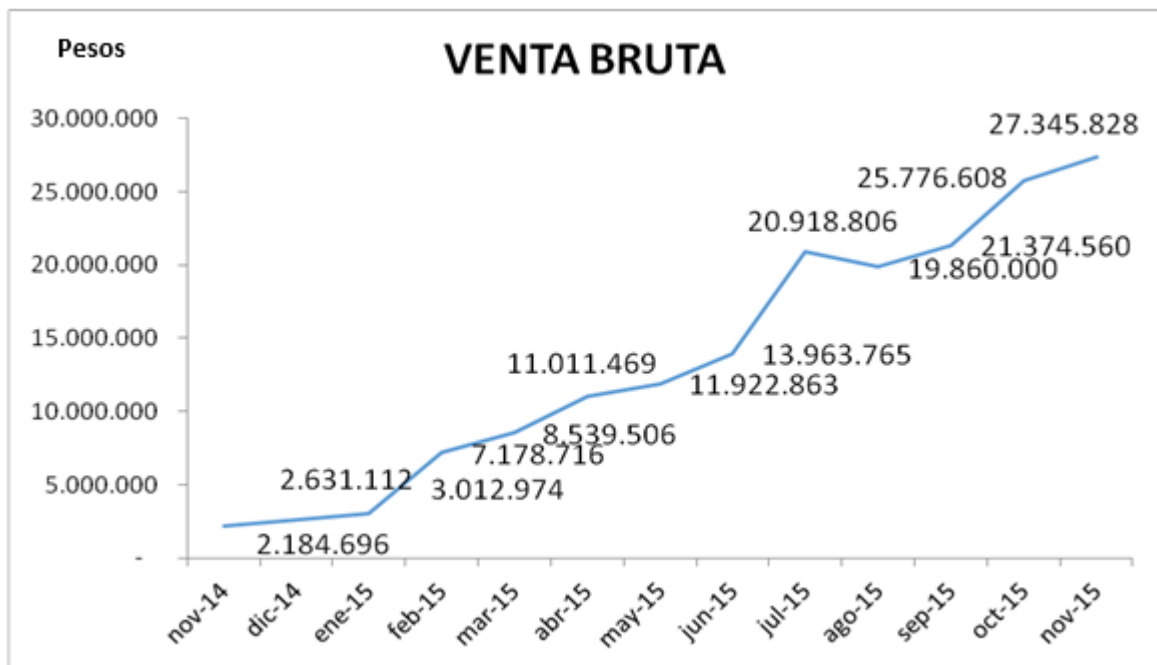
91. En esa línea de razonamiento, cabe destacar que ELEA no sólo no ha sido excluido del mercado de Rituximab, sino que ha tenido una importante curva de crecimiento en ventas desde su lanzamiento (noviembre de 2014) hasta noviembre de 2015, conforme surge de los cuadros siguientes que fueron aportados por ELEA:

Grafico N° 1: Ventas mensuales de NOVEX (en unidades)



Fuente: Datos aportados por Laboratorio Elea en el expte.

Gráfico N° 2: Ventas mensuales de NOVEX (en pesos)



Fuente: Datos aportados por Laboratorio Elea en el expte.

92. Y la participación en el mercado de Rituximab, ascendería al 25% a poco más de un año de lanzarse NOVEX al mercado (conf. orden 3, pág. 20), lo que puso de manifiesto la inocuidad de las acciones interpuestas por ROCHE ante la justicia y de la supuesta campaña de desprestigio.

93. En cuanto a la denuncia de publicidad negativa, tampoco prosperó.

94. Tanto los folletos elaborados por ROCHE cuyas copias constan a bajo el número de orden 2, como los dichos del Sr. Luis CRESTA (Director Técnico de ROCHE) cuestionados por la denunciante, fueron entregados y vertidos –respectivamente–, en el marco de las “Jornadas de Investigación y Desarrollo de Oncología” organizadas por el Grupo Argentino de Investigación Clínica en Oncología (GAICO), dirigidos a profesionales de la salud (lo que descarta toda posibilidad de asimetría en la información); no se hizo nunca mención al biosimilar NOVEX, sino que el debate se dio en torno a los medicamentos biológicos innovadores y biosimilares en general; y sólo se aludió indirectamente al biosimilar NOVEX cuando el Farmacéutico Luis CRESTA mencionó las presentaciones administrativas ante la ANMAT y la acción judicial por nulidad, frente a la carencia de ensayos clínicos, siendo la importancia de dichos ensayos uno de los temas centrales de su ponencia.

95. Debe tenerse en cuenta también, que en el referido evento también participó el Sr. Eduardo SPITZAR, Biologics Manager de ELEA⁹, quien tuvo oportunidad de expresar su postura y, en su caso, rebatir los dichos del representante de ROCHE.

96. Cabe destacar, además, que en la audiencia de ratificación de denuncia llevada a cabo con el Sr. Luis Mariano GENOVESI en su carácter de apoderado de ELEA, preguntado acerca de en qué ámbitos se hicieron circular los folletos informativos cuestionados, y qué otro material promocional médico de la misma índole distribuyó ROCHE, respondió que “... *fueron distribuidos en la conferencia de fecha 4 de septiembre de 2015. Desconozco si emitieron otro tipo de folletos y dónde...*” (conf. orden 3, pág. 5, ptos. 23 y 24).

97. Sin lugar a dudas, si se observa el material elaborado por ROCHE obrante en autos, y el reducido ámbito en el que se difundió (que, por otro lado, era el apropiado dado que era un ámbito profesional especializado), surge que no se trató de una campaña de desprestigio contra ELEA.

98. Lo expuesto hasta aquí bastó para determinar que no se había cometido infracción a la Ley de Defensa de la Competencia, sin perjuicio del legítimo derecho de ELEA de pretender defender sus intereses comerciales. En tal sentido, cabe destacar que el interés jurídico protegido desde el derecho de la competencia, es el mercado, y no los intereses de los competidores en forma individual.

V. RESOLUCIÓN REVOCATORIA DE LA CÁMARA DE APELACIONES

99. Contra la Resolución SC N.º 449, de fecha 14 de diciembre de 2016, ELEA interpuso recurso directo ante la Excma. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal (CCCF).

100. En el marco de ese recurso directo (Causa 1351/2017 CCCF, Sala I), se dictó la resolución de fecha 30 de noviembre de 2017, en la que se resolvió: “... *se hace lugar al recurso directo deducido por Laboratorio Elea S.A. y se revoca la resolución n.º 449/2016 del 14 de diciembre de 2016, en cuanto*

dispuso el archivo de las actuaciones, las que deben proseguir su curso”.

101. Contra el fallo de la Excma. Cámara, se interpuso recurso extraordinario federal, el que fue declarado inadmisibles mediante resolución de fecha 13 de marzo de 2018.

102. Consecuentemente, el Estado Nacional interpuso recurso de queja ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, el que fue desestimado con fecha 3 de mayo de 2018 por haber sido interpuesto extemporáneamente.

VII. APERTURA DE SUMARIO. MEDIDAS PROBATORIAS POSTERIORES

103. Ante la firmeza de la resolución de la CCCF de fecha 30 de noviembre de 2017, se ordenó la apertura de sumario mediante DISFC-2018-82-APN-CNDC#MP, de fecha 27 de julio de 2018, a los fines de cumplir lo ordenado por la Cámara y continuar con el trámite de la investigación.

104. Mediante providencia PV-2018-45264696-APN-DNCA#CNDC de fecha 13 de septiembre de 2018, se requirió al Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N.º 2, Secretaría N.º 4, que informara en qué estado se encontraba la causa N.º 7607/2015, caratulada “Productos Roche SAQ e I y otro s/ Estafa”, y cuál era la situación procesal del Dr. Pablo González de las Gradillas (DNI N.º 21.483.355) y del Sr. César Gueraglia (DNI N.º 16.267.189). Además, se solicitó información a la ANMAT.

105. El Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal requerido, contestó el 10 de octubre de 2018 informando que los Sres. Alejandro C. Gueraglia y Pablo González de las Gradillas, se encontraban procesados por encontrarlos prima facie responsables como partícipe necesario y autor, respectivamente, del delito previsto en el artículo 172 del Código Penal¹⁰; informó, además, que dichos procesamientos habían sido confirmados por la Cámara de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal; y que las actuaciones se encontraban en pleno trámite, sin acompañar las copias solicitadas, razón por la cual se le requirió a ELEA que aportara copia certificada de la causa penal en cuestión, lo que fue cumplido con fecha 10 de enero de 2019.

106. Luego, mediante providencia PV-2020-13569953-APN-DNCA#CNDC, de fecha 2 de marzo de 2020, se le requirió a ELEA que actualizara la información sobre el estado del expediente penal referido. ELEA contestó el 12 de marzo de 2020, informando que luego del requerimiento de elevación a juicio por parte de la Fiscalía y de ELEA (esta última como parte querellante), se ofrecieron pruebas que estaban en trámite y que la concreción del juicio oral se estimaba para el año 2021.

107. Por último, mediante PV-2020-74846191-APN-DNCA#CNDC, de fecha 3 de noviembre de 2020, se le requirió a ELEA, entre otras cosas, que informara acerca del estado actual de la causa penal. Dicho requerimiento fue contestado el 16 de noviembre de 2020, oportunidad en la que ELEA informó que:

- Los requeridos a juicio por el Ministerio Público Fiscal, fueron los Sres. Alejandro César Gueraglia (visitador médico) y Pablo González de las Gradillas (letrado apoderado de ROCHE).
- Que ELEA sólo pidió la elevación a juicio respecto del Sr. Alejandro C. Gueraglia, y pidió el sobreseimiento del Dr. Pablo González de las Gradillas (lo que omitió informar en su presentación del 12 de marzo de 2020).

- Que, en la instancia de juicio, se produjo el fallecimiento del Sr. Gueraglia, razón por la cual el Tribunal dispuso su sobreseimiento mediante sentencia de fecha 11 de junio de 2020.
- Que, posteriormente, en virtud de que ELEA no había requerido la elevación a juicio respecto del Dr. González de las Gradillas, sino su sobreseimiento, el 8 de julio de 2020 el Tribunal dispuso el apartamiento de ELEA como parte querellante en el juicio oral.

108. Con relación al requerimiento efectuado a la ANMAT, fue notificado por primera vez el 17 de septiembre de 2018; reiterado por segunda vez y notificado el 16 de octubre de 2018; reiterado y notificado en tercera oportunidad, el 27 de febrero de 2019; y, por último, reiterado y notificado el 24 de octubre de 2019, solicitando urgente despacho y haciendo saber todas las gestiones que se realizaron ante ese organismo para obtener su respuesta.

109. Ante la falta de respuesta de la ANMAT, se ordenó, mediante providencia PV-2020-17070649-APN-DNCA#CNDC, de fecha 16 de marzo de 2020, la incorporación del informe IF-2019-109297051-APN-DECBR#ANMAT y sus archivos embebidos, obrante en el expediente EX-2019-11935467-APN-DGA#ANMAT¹¹. En el informe (IF) mencionado, de fecha 10 de diciembre de 2019, se dice: “*SE REMITEN LAS PRESENTES ACTUACIONES CON LA RESPUESTA EMITIDA CONJUNTAMENTE CON DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA*” (las mayúsculas corresponden al original); y más adelante, en un informe sin número ni fecha, se dice: “*SE ADJUNTAN COMO ARCHIVOS EMBEBIDOS RESPUESTA A LA SOLICITUD EFECTUADA POR [la] COMISION NACIONAL DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR (sic), INFORME EMITIDO POR LA DRA. CARINO DE LA DERM, COPIA DE INFORMES ELEVADOS OPORTUNAMENTE, COPIA DE DISPOSICION 7729/11 Y COPIA DE LEY 25649*” (las mayúsculas corresponden al original).

110. La documental mencionada se encuentra incorporada como archivo embebido a la providencia PV-2020-17070649-APN-DNCA#CNDC, bajo el número de orden 96 – reservado.

111. Seguidamente, el día 17 de marzo de 2020, se recibió por la Mesa de Entradas de esta CNDC, la respuesta de la ANMAT vía correo postal (documental obrante bajo el número de orden 99).

112. De ambos informes, por no resultar idénticos, se ordenó correr traslado a ELEA, en atención a la confidencialidad solicitada extemporáneamente en su presentación de fecha 2 de octubre de 2018; petición a la que se proveyó oportunamente: “*aportada que sea por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA la información solicitada, se resolverá lo que por derecho corresponda*”.

113. ELEA contestó el traslado conferido con fecha 2 de noviembre de 2020 (orden 133), solicitando la confidencialidad del informe de la ANMAT obrante bajo el número de orden 96, por lo que se ordenó su reserva y la incorporación al expediente EX-2019-00620287-APN-DGD#MPYT, caratulado “INCIDENTE DE CONFIDENCIALIDAD SOLICITADA POR LABORATORIO ELEA S.A. S.A.C.I.F. EN AUTOS PPALES.: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.U.E.I. S/INFRACCIÓN LEY 25.156”.

114. Mediante providencia PV-2020-74846191-APN-DNCA#CNDC de fecha 3 de noviembre de 2020, se requirió a ELEA, entre otras cosas, que aportara nómina actualizada de clientes en relación a NOVEX; lo que fue cumplido mediante presentación de fecha 16 de noviembre, solicitando la confidencialidad de la

nómina aportada, por lo que se ordenó su incorporación al respectivo incidente.

115. Con fecha 9 de junio de 2021 se emitió la disposición DISFC-2021-61-APN-CNDC#MDP en el referido incidente, concediendo la confidencialidad solicitada respecto de la nómina de clientes de ELEA, y rechazándola respecto del informe de la ANMAT identificado con el número de orden 96.

VIII. ANÁLISIS DE LA PRUEBA RECABADA LUEGO DE LA APERTURA DE SUMARIO

VIII.1. INFORMACIÓN SOLICITADA A LA ANMAT

116. La información solicitada a la ANMAT tuvo por objeto corroborar la razonabilidad de la acción intentada por ROCHE en el fuero judicial, en relación al derecho a peticionar a las autoridades, consagrado por la constitución, punto central para analizar la comisión de una de las conductas denunciadas: *sham litigation*.

117. Se transcribirán, a continuación, las respuestas de la ANMAT a la información solicitada por esta CNDC, y se procederá a su análisis sobre la incidencia de dichas respuestas en la decisión del caso.

1. Remita copia de la Disposición ANMAT N.º 7729/11 e informe si se encuentra vigente.

Rta.: Se acompaña copia de la Disposición ANMAT N.º 7729/11 que se encuentra actualmente vigente.

O sea, que el artículo 8 de la Disposición mencionada, cuyo texto reza: "...el ejercicio de comparabilidad será acompañado de estudios preclínicos y clínicos cuya extensión dependerá de los resultados obtenidos durante dicho ejercicio...", se encuentra vigente.

2. Informe fecha de inicio y de finalización de los estudios clínicos Fase I a III (en forma conjunta) autorizados mediante la Disposición ANMAT N.º 778 del 5 de febrero de 2013 en el Expediente N.º 1-0047-000-012169-12-6 y su agregado N.º 1-47-1884-13-9, respecto del biosimilar NOVEX/RITUXIMAB de LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Aporte copia de la referida Disposición.

Rta.: Se acompaña copia de la Disposición ANMAT N.º 778/13.

No informa fecha de inicio ni de finalización de los estudios clínicos exigidos por el artículo 8 de la Disposición ANMAT N.º 7729/11. Tampoco aporta copia de los mismos, so pretexto de la supuesta confidencialidad solicitada por ELEA,

Consecuentemente, existe una duda razonable acerca de su realización y finalización, ante la omisión de información de la autoridad requerida.

3. Informe qué curso o respuesta se les dio a las presentaciones efectuadas por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., con fechas 15 de mayo de 2013, 19 de julio de 2013 y 26 de julio de 2013, en relación al Expediente 1-0047-0000-012169-12-6 y su agregado N.º 1-47-1884-13-9; y al recurso de revocatoria presentado con fecha 15 de noviembre de 2013 respecto de la Disposición ANMAT 6314 del 16 de octubre de 2013, y pedido de pronto despacho de fecha 22 de enero de 2014.

Rta.: Las presentaciones que se indican en el presente punto no hacen referencia a ningún expediente

administrativo en particular por el que tramitaran, ello con el objeto de poder verificar el trámite que hubieren podido tener en el organismo.

No obstante, de la información bajo el número de orden 96-reservado, se infiere que la ANMAT poseía los números de expedientes y las referencias necesarias para aportar la información solicitada.

Se infiere, entonces, de las constancias de autos, que ROCHE no recibió ninguna respuesta a sus presentaciones, de lo contrario, la ANMAT hubiera aportado la documentación pertinente y no hubiera omitido los datos incorporados a sus propias actuaciones.

4. Informe cuáles han sido los requerimientos y lineamientos dispuestos por esa Administración Nacional, para la realización del ejercicio de comparabilidad entre el Medicamento Biológico de Referencia MABTERA y el biosimilar NOVEX, en relación a los estudios pre-clínicos y clínicos, en cumplimiento de lo dispuesto por los artículos 6 y 7 de la Disposición ANMAT 7729.

5. Adjunte copia de las constancias del ejercicio de comparabilidad y estudios pre-clínicos y clínicos efectuados a consecuencia de las normas mencionadas en el punto anterior.

Rta.: Luego de explicar la normativa vigente, afirma que “El Medicamento NOVEX cumplió con las normas descriptas y por ello fue autorizado por la ANMAT”.

No obstante, no cumplió con el requerimiento de que aportara copia de las constancias del ejercicio de comparabilidad y estudios pre-clínicos y clínicos efectuados a consecuencia de las normas mencionadas, alegando, nuevamente, un pedido de confidencialidad de ELEA.

A lo dicho, cabe agregar que, si bien esa autoridad de aplicación informó que se han cumplido las exigencias de la Disposición 7729/11, ELEA afirmó haber sido eximida por la ANMAT de la finalización de los estudios clínicos para inscribir el NOVEX en el REM¹².

118. Todo lo dicho hasta aquí, tiene por finalidad, como ya se expresó, poner de manifiesto que, la duda de ROCHE en cuanto a la realización de los estudios clínicos exigidos por la normativa vigente, y de cuya realización quería cerciorarse ROCHE, pudo ser razón legítima y suficiente para acudir a la Justicia a obtener una respuesta, en la creencia también legítima de que podían verse afectados sus derechos, su patrimonio, y la salud de la población, tal como lo expresó y fundó en su demanda de nulidad, ante el fuero contencioso administrativo federal.

VIII.2. LA CAUSA PENAL EN TRÁMITE

119. Cabe resaltar que el único argumento vertido por la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal para revocar la Resolución SC N.º 449 y ordenar continuar con la investigación, fue la existencia de una causa penal contra el abogado de ROCHE, y un visitador médico, por estafa procesal, en el que resultaron procesados; la Cámara consideró, entonces, que “...en virtud de la pertinencia de tales hechos para el esclarecimiento de la materia en debate (artículos 36, inciso 6, del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación)¹³, el Tribunal pondera que la constatación de tales conductas en la causa penal –y sus derivaciones futuras– fue ofrecida como prueba en este expediente administrativo y su importancia fue soslayada en el citado Dictamen nº 1060/2016...”.

120. El resultado de la causa penal incoada por estafa procesal, no resulta conducente, a criterio de esta Comisión Nacional, para la tipificación de la conducta de sham litigation denunciada. Por otro lado, de acuerdo a las constancias en autos y la teoría ya esbozada, la investigación en torno a la estafa procesal no tiene relación con la conducta de publicidad negativa denunciada.

121. Aun cuando se condenara al letrado de ROCHE y a su visitador médico por el delito de estafa procesal endilgado, ese hecho no tiene vinculación con el accionar de la persona jurídica ROCHE investigada en el expediente administrativo por conductas anticompetitivas, donde el quid de la cuestión es si el pedido de nulidad de las disposiciones de la ANMAT que autorizaron la inscripción y comercialización de NOVEX, y la medida cautelar solicitada en sede contencioso administrativa federal, constituyen o no, el legítimo ejercicio del derecho a peticionar a las autoridades, consagrado en la Constitución Nacional.

122. Y sobre este punto central del análisis, la CNDC dijo y sostiene, que la legitimidad de esos reclamos, se sustenta en los posibles perjuicios al patrimonio y reputación de ROCHE y a la salud pública, y éstos, a su vez, en la duda razonable acerca de la realización de los ensayos clínicos previos a la autorización de inscripción en el REM y a la autorización para comercializar el Rituximab NOVEX de ELEA, por parte de la ANMAT (Disposición ANMAT N.º 6314 de fecha 18 de octubre de 2013; y Disposición ANMAT N.º 7060, de fecha 2 de octubre de 2014, respectivamente)”. Duda que no ha sido disipada con prueba fehaciente, a pesar de los requerimientos efectuados por esta CNDC para dilucidar la cuestión.

123. También se dictaminó, oportunamente, que para que se configure un supuesto de sham litigation o de abuso de procedimientos estatales, se requiere que el peticionante tenga clara conciencia de que su pretensión no tiene sustento alguno. En el caso bajo análisis, la propia fiscalía sostuvo que ROCHE no poseía una ilegitimidad manifiesta para realizar tal reclamo.

124. Debe destacarse que la evaluación desde el punto de vista de defensa de la competencia de una posible conducta de abuso anticompetitivo de una regulación o procedimiento estatal o de un litigio, conlleva necesariamente una indagación propia por parte de la autoridad de competencia respecto a la ausencia de toda base objetiva que sustente el reclamo. Y a ese respecto, se resaltaron los antecedentes que surgen del expediente, para concluir que el ejercicio del derecho a peticionar a las autoridades, sean administrativas o judiciales, amparado constitucionalmente, no se ejerció de forma abusiva ni carente de todo fundamento.

125. También debe mencionarse que la circunstancia acerca de que la acción de ROCHE se hubiera dirigido contra la ANMAT y no contra ELEA, no refuerza la argumentación de esta última en cuanto a la comisión de la conducta bajo análisis, ya que una de las posibles consecuencias de las prácticas de sham litigation es, precisamente, la imposición de costos judiciales importantes al competidor demandado, y esto no fue el objetivo perseguido por ROCHE, precisamente, porque accionó sólo contra la ANMAT por supuesto incumplimiento de las disposiciones que regulan el registro y autorización para comercializar medicamentos biológicos similares.

126. Por otro lado, la Disposición ANMAT N.º 7729/2011, que establece los lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico, exige para el otorgamiento de la autorización para

inscribir un medicamento biológico, la realización de estudios clínicos, dejando librado a la discrecionalidad del ente administrativo, la extensión de los mismos, pero de ninguna manera su omisión¹⁴.

127. Como ya se dijo, el propio representante de ELEA admitió la obligatoriedad y necesidad de la realización de estudios clínicos previos a la comercialización de los medicamentos biosimilares, habiéndose tramitado y obtenido para el NOVEX (15) –mediante Disposición ANMAT N.º 778/2013 de fecha 5 de febrero de 2013–, la autorización para realizar estudios clínicos Fase I a III en forma conjunta (según informó el idóneo de ELEA), que al día 15 de enero de 2016 no se habían concluido (conf. informe de ELEA obrante bajo el número de orden 3, pág. 16, respuesta al punto 19). O sea, dos años después de su inscripción en el REM y un año después de su autorización de comercialización, los estudios clínicos no se habían concluido.

128. No obstante, lo aseverado por el idóneo de ELEA el día 22 de noviembre de 2013 en relación a que los ensayos clínicos respecto de NOVEX iban a demorar por la cantidad de pacientes que debían reclutarse, a esa fecha ya se había emitido la Disposición ANMAT N.º 6314 de fecha 16 de octubre de 2013, que autorizaba el registro del Rituximab NOVEX en el REM.

129. Las circunstancias mencionadas anteriormente en relación con el otorgamiento de la autorización de inscripción en el REM, que derivó en la comercialización del biosimilar NOVEX, podría haber generado en ROCHE la legítima necesidad de llevar el caso a los estrados judiciales.

130. Máxime cuando, cómo se detalló ut supra, y de acuerdo a las constancias obrantes en el expediente, ROCHE no obtuvo ninguna respuesta a sus presentaciones ante la ANMAT.

131. El reiterado silencio de la ANMAT, fundó la presentación de ROCHE en sede judicial solicitando una medida cautelar con la finalidad de que se suspendiera provisoriamente la disposición de registro, hasta tanto se “evidencie la terminación de los estudios clínicos”, y una acción de nulidad contra la Disposición ANMAT N.º 6314/2013 por haber sido dictada en violación a la Disposición ANMAT N.º 7729/2011.

132. Luego de analizadas las diferentes pruebas producidas en virtud de la decisión de la Cámara, esta CNDC ratifica que tanto los folletos elaborados por ROCHE cuyas copias constan a fs. 89/114, como los dichos del Sr. Luis CRESTA (Director Técnico de ROCHE) cuestionados por ELEA, fueron entregados y vertidos –respectivamente–, en el marco de las “Jornadas de Investigación y Desarrollo de Oncología” organizadas por el Grupo Argentino de Investigación Clínica en Oncología (GAICO), dirigidos a profesionales de la salud (lo que descarta toda posibilidad de asimetría en la información o comportamiento estratégico en base a información imperfecta de los jugadores); no se hizo nunca mención al biosimilar NOVEX, sino que el debate se dio en torno a los medicamentos biológicos innovadores y biosimilares en general; y sólo se aludió indirectamente al biosimilar NOVEX cuando el Farmacéutico Luis CRESTA mencionó las presentaciones administrativas ante la ANMAT y la acción judicial por nulidad, frente a la carencia de ensayos clínicos, siendo la importancia de dichos ensayos uno de los temas centrales de su ponencia.

133. Para evitar repeticiones innecesarias, nos remitimos in extenso a los argumentos vertidos en el

apartado IV, sobre este particular.

134. Conclusión: (i) la Autoridad de Competencia analizó oportunamente si la iniciación del juicio de conocimiento promovido por ROCHE en sede contencioso administrativa, fue o no abusiva independientemente de su resultado, decidiendo, en base a las constancias de la causa, que se trató del legítimo derecho a la jurisdicción. (ii) No se verifican, tampoco, los elementos tipificantes de la conducta de “publicidad negativa”. (iii) El resultado de la causa penal iniciada por ELEA contra el letrado apoderado de ROCHE y contra un visitador médico propuesto para prestar declaración testimonial, es irrelevante a criterio de esta CNDC, respecto de la tipificación de las conductas de litigación fraudulenta y de publicidad negativa investigadas por la CNDC.

VIII.3. EL HECHO NUEVO INFORMADO EN SEDE CONTECIOSO ADMINISTRATIVA QUE DIO ORIGEN A LA CAUSA PENAL

135. En el fallo de la CCCF de fecha 30 de noviembre de 2017, que ordenó continuar la tramitación de estos autos, se mencionó lo siguiente:

“En este expediente, el Tribunal advierte que, prima facie, no se ha dado curso a la investigación de las conductas verosíblemente engañosas perpetradas en el expediente n° 70.560/2014 del Juzgado Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal n° 6 (fs. 516vta.), donde se denunció el fallecimiento de una paciente tratada con el producto Novex del Laboratorio Elea S.A. Esta conducta procesal provocó la promoción de la causa penal n° 7607/15, ‘Productos Roche S.A.Q. e I y otro s/estafa’, del Registro del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional N° 2, Secretaría 4 (fs. 514/527), antecedentes –que se originaron en hechos de julio de 2015– y que fueron expuestos ante la autoridad administrativa (ver considerando 29 del Dictamen n° 1060/2016). A pesar de haber sido ofrecidos como prueba ad effectum videndi et probandi, no aparecen con un tratamiento específico en el capítulo IV (fs. 275) del citado Dictamen de la Comisión de Defensa de la Competencia del 14 de julio de 2016.

Ahora bien, como hechos sobrevinientes, Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A. denunció que el juez penal de grado decretó el 21 de marzo de 2017 el procesamiento de dos personas imputadas (fs. 528) y, en la presentación de fs. 710/718, se informó el dictado de la confirmación de tales procesamientos. En la sentencia de la Sala I de la Cámara Criminal y Correccional Federal del 17 de octubre de este año se tuvo por acreditado “...que los imputados tergiversando ciertos datos emitidos por la médica en cuestión –quien siquiera fue consultada de manera personal sobre el hecho denunciado en el fuero contencioso administrativo–, intentaron inducir a error al Juez de aquella judicatura, introduciendo en el trámite de una medida cautelar un hecho nuevo que no había sido corroborado, a los fines de que el Magistrado dictara una medida cautelar favorable a sus intereses y de esa manera lograr sacar del mercado al competidor directo de Laboratorios Roche (transcripción de fs. 713v.)” (el resaltado corresponde al original).

136. El hecho de que la causa penal se encuentre en trámite, y a pesar de los procesamientos dictados en su oportunidad y confirmados por el Superior de la causa, no es óbice para que la Autoridad de Competencia se expida, dado que aún no hay sentencia definitiva que obligue a esta autoridad, en violación al principio de inocencia, a seguir los razonamientos efectuados en sede penal.

137. Con mayor razón, cuando, ante el fallecimiento del visitador médico imputado de partícipe necesario en el delito de estafa procesal, se dictó su sobreseimiento; y respecto del Dr. González de las Gradillas, ELEA manifestó: “...esta parte solicita el dictado de sobreseimiento del Dr. Pablo F. González de las Gradillas dado que su intervención en el evento no resulta penalmente reprochable (...) el Dr. Pablo F. González de las Gradillas, tal como expresamente lo consignó, actuó “siguiendo expresas instrucciones de mi mandante”.

138. Y ELEA aclaró: “...En otras palabras, jamás le atribuimos el hecho al Dr. González de las Gradillas ni al resto de los letrados de la firma imputada, dado que consideramos que se trató de un caso de autoría mediata en el cual, los letrados actuaron sin dolo, por lo cual solo debían responder los directivos y el visitador médico que sabía la falsedad de la afirmación volcada en el acta aportada al expediente...” (conf. actuaciones obrantes bajo el número de orden 153, pág. 2); téngase presente que los directivos de ROCHE nunca fueron llamados a juicio ni imputados por delito alguno).

139. Consecuentemente, se analizarán los hechos que dieron lugar al procesamiento del apoderado de ROCHE (único imputado en la causa penal, al día de la fecha), y la decisión de la Cámara Civil y Comercial Federal, atendiendo a cada una de las afirmaciones vertidas en los párrafos transcritos precedentemente.

140. En primer lugar, como ya se advirtió, la nulidad y la medida cautelar solicitadas por ROCHE en el fuero Contencioso Administrativo, fueron rechazadas por “falta de legitimación activa”, sin adentrarse en las cuestiones de fondo de las peticiones de ROCHE. Falta de legitimación que, como ya se dijo, por ser dudosa, el Fiscal General dictaminó que se debía resolver la cuestión al momento de dictarse sentencia, cuando hubiera mayores elementos y probanzas para decidir la cuestión.

141. En cuanto a que “...los imputados tergiversando ciertos datos emitidos por la médica en cuestión [Dra. Moroni] –quien siquiera fue consultada de manera personal sobre el hecho denunciado en el fuero contencioso administrativo–, intentaron inducir a error al Juez de aquella judicatura, introduciendo en el trámite de una medida cautelar un hecho nuevo que no había sido corroborado...”, basta tener presente las constancias obrantes en dicho expediente para, por lo menos, dudar de la certeza de tales afirmaciones.

142. En efecto, ROCHE, en la presentación efectuada en sede contencioso administrativa “INTRODUCE HECHO NUEVO. OFRECE PRUEBA”, obrante bajo el número de orden 8, págs. 36/39, dijo:

“Mi mandante no puede tener acceso a mayor información que la declarada por el visitador médico en la declaración testimonial que se adjunta al presente en los términos del artículo 197 del Código Procesal, por lo que se ofrecen medidas de prueba para que V.S. pueda constatar la existencia del hecho que se denuncia.

La denuncia de este hecho y la prueba ofrecida no busca acreditar si efectivamente Novex® fue el único y último causante de la muerte de un paciente, sino que busca demostrar a V.S. que sí existían eventos adversos vinculados al producto Novex® desvirtuando el argumento de la ANMAT sobre la inexistencia de los mismos y por ende, sobre la seguridad del producto y la ausencia de riesgo para la población.

En efecto, en su informe del artículo 4 presentado con fecha 05 de marzo de 2015, la ANMAT señaló que

no existían reportes asociados al uso del medicamento Novex y que en consecuencia no existía perjuicio para la comunidad que pudiera justificar la medida cautelar solicitada. Lo que es más, la única prueba ofrecida por la ANMAT para responder el reclamo de mi representada sobre el dictado de una resolución de registro sin contar con estudios clínicos, fue el informe del Departamento de Farmacovigilancia detallando que no se habían recibido reportes de efectos adversos del producto NOVEX/Rituximab del Laboratorio Elea.

[...]Roche señaló que la farmacovigilancia posterior a la aprobación de un medicamento biosimilar no supe la falta de estudios clínicos requeridos de manera previa por la normativa para la aprobación de dicho producto biosimilar y que el hecho de que no haya reportes de eventos adversos no significa que no los haya ni que no vayan a ocurrir.

Ahora Roche ha tomado conocimiento de un serio evento adverso en un paciente tratado con Novex y quimioterapia que posiblemente no haya sido comunicado al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.

[...]Se reitera que el presente no tiene por objeto determinar la responsabilidad de Novex® en la muerte de un paciente, sino demostrar la falacia del argumento de la ANMAT respecto a la inexistencia de peligro para la población que amerite el dictado de una medida cautelar.

Por lo expuesto, una vez producida la prueba ofrecida en el presente, y considerando que la Disposición 6314/14 fue dictada sin haberse completado por parte del Laboratorio Elea los estudios clínicos exigidos por la Disposición 7729/11 y que la ANMAT no ha desvirtuado con sus dichos ni con sus probanzas lo expuesto por mi parte, solicito a V.S. haga lugar la medida cautelar requerida y se suspenda la ejecución y efectos de la Disposición N° 6314/14...hasta tanto se dicte sentencia en el juicio de nulidad o se acredite por parte del organismo de contralor la finalización del programa de estudios clínicos del producto Novex®". (El subrayado es propio.)

143. En la misma presentación, se ofreció medidas de prueba tendientes a obtener información precisa sobre los pacientes afiliados a OSECAC que fueron tratados con Rituximab entre el 1 de marzo y el 10 de abril de 2016 en el Centro Médico IPAM (Sanatorio Nuestra Señora del Rosario), y sus historias clínicas, por lo que ni siquiera era necesario obtener la declaración de la Dra. Moroni, y mucho menos que ROCHE le consultara previamente sobre hechos que debían probarse de forma documental y precisa y no a través de una testimonial.

144. Concordantemente, en su escrito de contestación de traslado en los términos del artículo 29 de la Ley N.º 25.156, el apoderado de ROCHE informó que su mandante tuvo conocimiento –a través del visitador médico Alejandro Gueraglia– del fallecimiento de una paciente que habría recibido tratamiento con NOVEX y quimioterapia, “(p)or lo tanto se denunció el hecho en un escrito presentado en el expediente de medida cautelar junto con la declaración testimonial del visitador médico. En dicho escrito sólo se informó que se tenía conocimiento de la muerte, a través de la médica tratante, que bajo ningún concepto se endilgaba responsabilidad a Novex® y que sólo se pedía que se investigara de manera de desvirtuar el argumento de la ANMAT sobre que no existían hechos adversos vinculados a Novex®...El juez de primera instancia no proveyó el escrito de hecho nuevo presentado por mi parte y directamente resolvió sobre la

medida cautelar” (denegándola por falta de legitimación activa). (Conf. escrito obrante bajo el número de orden 3, pág. 61; el resaltado es propio).

145. De todo lo transcrito y dicho hasta aquí, se infiere claramente, que:

- ROCHE solicitó al Juez en lo Contencioso Administrativo que, en base a la declaración del visitador médico Alejandro Gueraglia, realizara medidas de prueba, y luego de efectuadas y según su resultado, dictara la medida cautelar pertinente.
- ROCHE no solicitó el dictado de la medida cautelar de forma inmediata y basada únicamente en la declaración prestada por el visitador médico.
- Por ende, de aquellas actuaciones surge el respeto al debido proceso, tanto sustantivo como adjetivo, que garantiza la existencia de un tratamiento minucioso y razonado de la cuestión, ya sea de parte de la jurisdicción como así también de las partes intervinientes.

146. En relación a la segunda afirmación realizada en sede penal, referida a la supuesta intención de ROCHE al denunciar el hecho nuevo y pedir las medidas de prueba para corroborar el mismo (“...a los fines de que el Magistrado dictara una medida cautelar favorable a sus intereses y de esa manera lograr sacar del mercado al competidor directo de Laboratorios Roche...”), se efectuará el siguiente análisis.

147. Si, tal como se ha dictaminado oportunamente, la intención de ROCHE fue acudir a la Justicia en ejercicio de su derecho constitucional a peticionar a las autoridades, ante la falta de respuesta de la ANMAT y la fundada presunción de la inexistencia de los estudios clínicos exigidos por la normativa vigente, la medida cautelar no tenía como fin mediato ni inmediato la exclusión de su competidor ELEA, sino exigir a la ANMAT que cumpliera con el procedimiento legal establecido para el registro de medicamentos biosimilares y para autorizar su comercialización.

148. Las medidas cautelares son procedimientos habilitados por la ley y sometidos a la decisión del órgano judicial, quien deberá corroborar la existencia de verosimilitud del derecho y peligro en la demora, para su otorgamiento. Y, en ese marco, podrá realizar la prueba que considere pertinentes para expedirse sobre su procedencia. Por lo tanto, es inescindible del derecho a peticionar consagrado constitucionalmente, y no se evidencia, en este caso, un abuso en el ejercicio de tal derecho. Por su parte, las medidas cautelares suelen ser inaudita parte, por lo que en principio, no son una herramienta eficaz para llevar adelante una práctica como la denunciada en autos. La existencia de un juez que evalúa el pedido de la supuesta parte afectada, en cumplimiento de los requisitos propios de las medidas, junto con el tipo de procedimiento que se trata, le brinda menor eficacia como herramienta exclusoria del mercado.

149. Si estaban dadas, o no, las condiciones para la procedencia de la medida cautelar, debía ser dilucidado en sede judicial. Y si el juez hubiera considerado que la medida cautelar era procedente, y se hubiera dejado sin efecto la autorización para comercializar NOVEX, de forma provisoria, el retiro de dicho medicamento del mercado no habría sido el resultado de una maniobra anticompetitiva; sino del legítimo derecho a acudir a la justicia y a que una autoridad judicial revise la legalidad de actos administrativos (las disposiciones dictadas por la ANMAT).

150. Concluyendo: no se ha probado ni siquiera indiciariamente, que el único objetivo de ROCHE con las acciones legales interpuestas contra la ANMAT para obtener la nulidad de sus disposiciones, era excluir a

ELEA del mercado, y la estafa procesal endilgada al letrado apoderado de ROCHE, ha sido descartada por la propia denunciante en estos autos, ELEA.

151. Para finalizar: esta CNDC ratifica por completo el Dictamen N.º 1060, de fecha 14 de diciembre de 2016, que forma parte integrante de la Resolución SC N.º 449, dado que la instrucción llevada a cabo hasta la fecha, ha reafirmado la certeza de lo dictaminado oportunamente.

IX. CONCLUSIÓN.

152. Esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, ordenar el archivo de las presentes actuaciones, en los términos del artículo 40 de la Ley N.º 27.442.

153. Elévese el presente dictamen al SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR.

[1] El anticuerpo monoclonal Rituximab, es una especialidad medicinal de origen biológico indicado para el tratamiento del linfoma no hodgkin, la leucemia linfática crónica, la artritis reumatoidea, la granulomatosis wegener y la poliangelitis microscópica.

[2] La Declaración de Política de la Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) utiliza el término “producto bioterapéutico no comparable”, para referirse a medicamentos bioterapéuticos que pretenden “copiar” a otro producto bioterapéutico, pero que no fueron comparados y analizados en forma directa frente a un producto bioterapéutico de referencia previamente autorizado, y no fueron aprobados a través de una vía regulatoria alineada con las directrices sobre productos bioterapéuticos biosimilares de la Organización Mundial de la Salud, que garantizan su calidad, seguridad y eficacia.

[3] La posición de ELEA se encuentra plasmada en los numerales 17 y 18 de este Dictamen.

[4] Causa N.º 71858/2014, “PRODUCTOS ROCHE SAQ e I c/ ANMAT s/ Proceso de Conocimiento”, en trámite por ante el Juzgado Contencioso Administrativo Federal 6; y Expte. N.º 70.560 sobre Medida Cautelar.

[5] Expte. 064-014813/00 (C. 710), “Siderar S.A. s/ Infracción Ley 25156”, Dictamen CNDC N.º 484, Resol. SC 130, del 28/7/2005; Expte. S01:0096144/2003 (C 894), “Multicanal S.A. y Cablevisión (Gigacable) s/ Infracción Ley 25156”, Dictamen CNDC N.º 480, Resol. SC N.º 84 del 30/5/2005; Expte. S01:0242280/2013 (C.1479), “Triunfo Cooperativa De Seguros Limitada Y Seguros Bernardino Rivadavia Cooperativa Limitada s/ Infracción Ley 25.156 (C.1479)”, Dictamen N.º 858, Resolución SC N.º 535/15.

[6] Carlos A. Molina y María Agustina Vítolo: “Sham litigation en el régimen de competencia desleal”, en Revista de Derecho Comercial, del Consumidor y de la empresa – Año IV, N.º 5 – Octubre de 2013.

[7] Disposición ANMAT N.º 778 de fecha 5 de febrero de 2013.

[8] Los estudios de Fase I suelen llevarse a cabo con voluntarios sanos. El propósito es determinar los efectos secundarios más usuales del medicamento y, a menudo, como se metaboliza y excreta el medicamento. Los estudios de Fase II comienzan si los estudios de Fase I no revelan los niveles de toxicidad inaceptables. Mientras que el enfoque de la Fase I es la seguridad, el enfoque de la Fase II es la eficacia. Esta fase pretende obtener información preliminar, de si el medicamento funciona en las personas que tienen cierta enfermedad o condición médica. Para los ensayos controlados, se comparan los pacientes que reciben el medicamento, con pacientes similares que reciben un tratamiento diferente – usualmente un placebo o un medicamento distinto. Se continúa evaluando la seguridad y los efectos secundarios a corto plazo. Los estudios de Fase III comienzan si la Fase II muestra pruebas de eficacia. Éstos estudios reúnen más información acerca de la seguridad y eficacia, estudiando diferentes poblaciones y distintas dosis, utilizando el medicamento en combinación con otros medicamentos. Los estudios de Fase IV se llevan a cabo después de que se aprueba un medicamento. Éstos pueden explorar tales áreas como nuevos usos o nuevas poblaciones, efectos a largo plazo y cómo responden los participantes a diferentes dosis (fuente: <http://www.mdclinical.org/espanol/drug-approval-process.php>).

[9] Ver listado de ponencias obrante a fs. 505 del ANEXO: DOCUMENTAL APORTADA POR PRODUCTOS ROCHE

S.A.Q. e I., que obra en soporte papel.

[10] “ARTICULO 172. - *Será reprimido con prisión de un mes a seis años, el que defraudare a otro con nombre supuesto, calidad simulada, falsos títulos, influencia mentida, abuso de confianza o aparentando bienes, crédito, comisión, empresa o negociación o valiéndose de cualquier otro ardid o engaño.*”

[11] Ese expediente se originó con motivo del requerimiento formulado por la CNDC, y al sólo efecto de su tramitación. En prueba de ello, se ordenó mediante PV-2020-86223982-APN-DNCA#CNDC, de fecha 11 de diciembre de 2020, la incorporación de la copia íntegra del referido expediente al “INCIDENTE DE CONFIDENCIALIDAD SOLICITADA POR LABORATORIO ELEA S.A. S.A.C.I.F.”, Expediente EX-2019-00620287-APN-DGD#MPYT (conf. números de orden 18 y 19).

[12] ELEA dijo: “*En el caso concreto de NOVEX, los satisfactorios resultados de los ejercicios de comparabilidad llevaron a que la ANMAT no exija la terminación de estudios clínicos para inscribirlo en el REM y autorizar su comercialización*” (el resaltado es propio).

[13] “Art. 36. - *Aún sin requerimiento de parte, los jueces y tribunales deberán (...) 6) Corregir, en la oportunidad establecida en el artículo 166, inciso 1) y 2), errores materiales, aclarar conceptos oscuros, o suplir cualquier omisión de la sentencia acerca de las pretensiones discutidas en el litigio, siempre que la enmienda, aclaración o agregado no altere lo sustancial de la decisión*”.

[14] “ARTÍCULO 6°: *El ejercicio de comparabilidad será acompañado de estudios pre-clínicos y clínicos cuya extensión dependerá de los resultados obtenidos durante dicho ejercicio...*”.

[15] Medicamento biosimilar del MABTHERA de ROCHE, que es el medicamento biológico de referencia.
