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

Resolución

Número: RESOL-2023-2196-APN-SC#MEC

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2023

Referencia: EX-2022-29725629- -APN-DGD#MDP - C. 1786

VISTO el Expediente N° EX-2022-29725629- -APN-DGD#MDP, la Ley N° 27.442, y los Decretos Nros. 480 de fecha 23 de mayo de 2018 y 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, y

CONSIDERANDO:

Que el expediente citado en el Visto, se inició como consecuencia de la denuncia presentada el día 29 de marzo de 2022 ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la ex SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del ex MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A.

Que el 22 de abril de 2022, se ratificó la denuncia, conforme lo establecido por el Artículo 35 de la Ley N° 27.442 de Defensa de la Competencia.

Que la conducta denunciada por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A., consiste en la fijación de precios predatorios con relación al producto denominado Kanbis elaborado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., con la finalidad de desplazar a la competencia en el mercado o de producir daños en la imagen o en el patrimonio o en el valor de las marcas de la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A.

Que la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. resaltó que la denuncia tiene que ver solamente con el precio predatorio al cual la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. comercializa el Kanbis producido con materia prima suiza e importada por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., a DÓLARES ESTADOUNIDENSES DIECIOCHO MIL (U$S 18.000) FOB el kilogramo.

Que la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. analizó el costo de materia prima del Kanbis e infirió que el precio fijado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., sería predatorio, ya que no cubre el costo total de la materia prima suiza, y mucho menos del estuche, dosificador, excipientes, costo de elaboración, costo de comercialización y ganancia de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Que la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. afirmó que, si la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX

S.A. continúa con su conducta, la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. quebrará y los pacientes de epilepsia refractaria que hoy acceden a un producto de máxima calidad, se verán privados de él cuando la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. sustituya la materia prima.

Que la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. solicitó el urgente dictado de una medida cautelar innovativa en los términos de los Artículos 18, inciso l) y 35 de la abrogada Ley N° 25.156, Artículos 30, inciso f) y 44 de la vigente Ley N° 27.442 a fin de que se ordene a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la venta de su producto Kanbis al mismo precio de mercado que Convupidiol de la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A.

Que mediante la Disposición N° 57 con fecha 30 de junio de 2022 de la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA se dispuso correr el traslado previsto en el Artículo 38 de la Ley de Defensa de Competencia, el que quedó notificado con fecha 3 de agosto de 2022, conforme se estableció en el proveído de fecha 5 de agosto de 2022.

Que, el día 25 de agosto de 2022, la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. presentó sus explicaciones en legal tiempo y forma.

Que, adicionalmente, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, requirió a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. información y documentación de lo referido en sus explicaciones, a fin de corroborar lo aludido en las mismas.

Que el referido requerimiento fue contestado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el día 12 de septiembre de 2022.

Que la conducta denunciada fue abuso de posición dominante por precios predatorios, conducta tipificada en el Artículo 3°, inciso k) de la Ley N° 27.442 como la venta de bienes o servicios “a precios inferiores a su costo, sin razones fundadas en los usos y costumbres comerciales con la finalidad de desplazar la competencia en el mercado”.

Que las “Guías para el análisis de casos de abuso de posición dominante de tipo exclusorio”, publicadas por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA en el mes de mayo de 2019, definen esta práctica como “una política de precios mediante la cual una empresa establecida en un mercado, vende un bien o servicio a un precio inferior al esperable en un contexto competitivo, con el objetivo de lograr que uno o varios de sus competidores incurran en pérdidas y, a consecuencia de ello, se retiren del mercado”.

Que la denuncia de la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. de precios predatorios, se funda en la suposición de que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., estaría usando Cannabidiol importado de Suiza del laboratorio LINNEA S.A.

Que la documental aportada por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., probó que la materia prima importada para la elaboración del Kanbis a partir de enero de 2022 tiene un costo FOB muy inferior al conjeturado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A., partiendo de un precio por kilo de EUROS MIL VEINTIOCHO CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS (€ 1.028,47).

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., informó en sede judicial que del CIEN POR CIENTO (100) de la materia prima adquirida por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el UNO COMA TREINTA Y CINCO POR CIENTO (1,35%) proviene de Suiza, representando un SIETE POR CIENTO (7 %) en la producción de Kanbis, y el NOVENTA Y OCHO COMA SESENTA Y CINCO POR CIENTO (98,65%) restante de adquisiciones de materia prima fueron realizadas a otros proveedores, representando un NOVENTA Y TRES POR CIENTO (93%) en la producción de Kanbis.

Que según indicó la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., llevar adelante una estrategia predatoria carecería de racionalidad desde el momento en que tuvo y tiene la posibilidad de elaborar su producto con materia prima importada de Colombia y ello le permite comercializar su producto a un precio sensiblemente inferior al del Convupidiol sin necesidad de incurrir en pérdidas.

Que de acuerdo a los fundamentos expuestos, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA consideró que los hechos denunciados refieren a un conflicto ajeno a la competencia de esta Autoridad de Aplicación, fundado en las dudas que le aquejan a la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. sobre la calidad y procedencia de la materia prima utilizada por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para obtener el registro del Kanbis y su autorización de comercialización, lo que es de exclusiva competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD.

Que, en definitiva, no se ha verificado a la luz de la Ley N° 27.442 la comisión de la conducta anticompetitiva denunciada y, en virtud de ello, deviene abstracto el tratamiento de la medida cautelar solicitada por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A.

Que, en consecuencia, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, emitió el Dictamen IF-2023-74983397-APN-CNDC#MEC de fecha 30 de junio de 2023, correspondiente a la “C. 1786”, en el cual recomendó al señor Secretario de Comercio considerar satisfactorias las explicaciones de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., declarar abstracto el requerimiento de dictado de medida preventiva efectuado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. y 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 intervención el servicio jurídico competente.

Que la presente medida se dicta en virtud de lo establecido en la Ley N° 27.442 y en los Decretos Nros. 480 de fecha 23 de mayo de 2018 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 actuaciones de la referencia, conforme con lo dispuesto por el Artículo 40 de la Ley N° 27.442, en razón de lo dispuesto en los considerandos de la presente medida.

ARTÍCULO 2°.- Declárase abstracto el requerimiento de dictado de medida preventiva efectuado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Considérase al Dictamen de fecha 30 de junio de 2023, correspondiente a la “C. 1786” emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, que identificado como Anexo IF-2023-74983397-APN-CNDC#MEC, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquense a las partes interesadas de la presente resolución.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by TOMBOLINI Matias Raul
Date: 2023.11.30 17:55:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Matias Raúl Tombolini
Secretario
Secretaría de Comercio
Ministerio de Economía

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.30 17:55:31 -03:00

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

Dictamen firma conjunta

Número: IF-2023-74983397-APN-CNDC#MEC

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Junio de 2023

Referencia: C. 1786 - Dictamen - Archivo Art. 40 Ley N.° 27.442.

SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO

Se eleva para su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones que tramitan bajo el Expediente EX-2022-29725629- -APN-DGD#MDP, caratulado **"C.1786 - LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. S/ INFRACCIÓN LEY 27.442"**, del Registro del ex MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO.

I. SUJETOS INTERVINIENTES

1. El denunciante es el LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. (en adelante, "ALEF") una empresa que elabora y comercializa un único producto farmacéutico en base a canabidiol (CBD) llamado Convupidiol, aprobado por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología (ANMAT).

2. La empresa denunciada es el LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (en adelante, "ELEA"), laboratorio de especialidades medicinales que el día 25 de noviembre de 2021 obtuvo la autorización de la ANMAT para comercializar el producto de marca Kanbis en base a canabidiol.

3. Ambos productos, comercializados tanto por ALEF como por ELEA, son similares al medicamento llamado Epidiolex. El Epidiolex no se encuentra registrado ni es comercializado en Argentina, y fue aprobado por la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) en el año 2018 como medicamento de venta bajo receta para el tratamiento de convulsiones asociadas a dos formas severas y raras de epilepsia (el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet).

II. LA DENUNCIA Y PRUEBA APORTADA POR EL DENUNCIANTE

4. El día 29 de marzo de 2022 ingresó en esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (en adelante, “CNDC”), una denuncia efectuada por ALEF.

5. La denuncia se ratificó conforme lo establecido por el artículo 35 de la Ley N.° 27.442 de Defensa de la Competencia (en adelante, “LDC”), el día 22 de abril de 2022 (conf. acta obrante bajo el número de orden 24).

6. La conducta denunciada por ALEF consiste en la fijación de precios predatorios con relación al producto denominado Kanbis elaborado por ELEA, con la finalidad de desplazar a la competencia en el mercado o de producir daños en la imagen o en el patrimonio o en el valor de las marcas de ALEF.

7. El denunciante informó que la materia prima con la que se produce el Convupidiol es de máxima pureza e importada de Suiza a través del Laboratorio Linnea S.A. (en adelante, “LINNEA”) con quien la empresa Novich S.A. (en adelante, "NOVICH”), *“sujeta a control común con ALEF”*, firmó un contrato de exclusividad para su provisión a NOVICH y a ALEF, por lo que nadie más puede usar en Argentina esa materia prima.

8. Puntualizó que el Convupidiol se registró en Argentina como producto similar del producto aprobado por la *Food and Drug Administration de EE.UU.* (FDA) llamado “Epidiolex”. El día 29 de septiembre de 2020 ALEF obtuvo el registro del producto medicinal de nombre comercial Convupidiol y nombre genérico Cannabidiol (Disposición N.° 7334/2020 de la ANMAT) mediante su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM); y con fecha 3 de diciembre de 2020, la ANMAT autorizó a ALEF su comercialización mediante la Disposición N.° 8920/2020. Fue el primer producto en base a CBD aprobado por ANMAT y el primero en Latinoamérica.

9. Informó que, por su parte, ELEA obtuvo de la ANMAT el registro del Kanbis como similar del Epidiolex el día 8 de julio de 2021; y el día 25 de noviembre de 2021, obtuvo la autorización de comercialización, estando indicado para el tratamiento de la epilepsia refractaria y siendo el Convupidiol de ALEF y el Kanbis de ELEA los únicos dos productos autorizados en la Argentina para el tratamiento de dicha afección en base a cannabidiol (CBD).

10. ALEF dijo que sospecha que ELEA obtuvo el registro de su producto Kanbis en base a la materia prima importada de LINNEA, ello lo deduce de informes obtenidos de la empresa VERITRADE de donde surge que ELEA efectivamente importó CBD de Suiza; para luego importar mayores cantidades de la materia prima, pero desde Colombia.

11. Resaltó que la denuncia tiene que ver solamente con el precio predatorio al cual ELEA

comercializa el Kanbis producido con materia prima suiza e importada por ELEA a dieciocho mil dólares (US$18.000) FOB el kilogramo.

12. Detalló que al ingresar al sistema VERITRADE y solicitar información sobre la posición arancelaria 29072900900 (relacionada con la materia prima ingresada por ALEF), pudo constatar que ELEA importó 3kgs. de materia prima desde Suiza el día 23 de diciembre de 2020, lo cual podría coincidir con las pruebas para el desarrollo galénico del Kanbis; e importó 33 kgs. el día 2 de agosto de 2021, lo cual podría coincidir con la elaboración del primer lote.

13. Agregó que de la información pública extraída de VERITRADE surge también que ELEA importó materia prima de Colombia con fechas 22 de abril de 2021 (100 gramos), 23 de septiembre de 2021 (36 kilogramos) y 7 de diciembre de 2021 (170 kilogramos).

14. Explicó que la materia prima importada de Colombia no hubiera podido ser aquella usada por ELEA para registrar el Kanbis, porque: (i) los 100 gramos que importó ELEA probablemente después de presentar la solicitud de registro del Kanbis, son insuficientes para hacer el desarrollo galénico del producto, pruebas de estabilidad y lotes piloto; y (ii) existen indicios de que la materia prima importada de Colombia por ELEA podría haber sido vendida por la empresa colombiana Pharmacielo, según da a entender el sitio web de dicha empresa, y a la fecha en que ELEA registró en la ANMAT el Kanbis como similar del Epidiolex, la planta de Pharmacielo no estaba aprobada para productos fitoterapéuticos, aprobación que recién obtuvo el día 14 de septiembre de 2021. Por lo tanto ELEA no hubiera podido cumplir con la normativa de la ANMAT o al menos no en el tiempo en que ELEA presentó la documentación, desarrollo galénico y estudios de estabilidad, para que ANMAT lo evalúe y proceda a conceder el registro.

15. Por lo expuesto precedentemente, ALEF infirió que ELEA está fabricando el Kanbis con materia prima suiza cuyo valor FOB es de diecisiete mil novecientos noventa y dos dólares (U$S 17.992) el kilogramo.

16. Además, dijo, a dicho valor FOB hay que sumarle el 2% de derecho de importación, el 3% de tasa de estadística, el 22.07% de IVA, el 21.02% de IVA adicional, el 6.31% de Impuesto a las Ganancias, y el 2.15% de Ingresos Brutos, todo lo cual suman otros diez mil ciento setenta y seis dólares (U$S 10.176) por kilogramo; por lo que el costo de la materia prima suiza despachada a plaza en Argentina por ELEA alcanza un valor de veintiocho mil ciento sesenta y ocho dólares (US$ 28.168) el kilogramo, y por ende de veintiocho dólares con dieciséis centavos (U$S 28,16) el gramo.

17. Analizó seguidamente cuál sería, entonces, el costo de materia prima del Kanbis: cada frasco de Kanbis tiene 3 gramos de materia prima, dado que contiene 100 mg de Cannabidiol

por cada ml y el producto contiene 30 ml; por lo tanto, la materia prima suiza contenida en el Kanbis tiene un costo de ochenta y cuatro dólares con cuarenta y ocho centavos (US$ 84,48) que es el resultado de multiplicar U$S 28,16 por 3 gramos; al tipo de cambio de $ 100,94 por cada dólar (cambio correspondiente al día en que ELEA comenzó la comercialización del Kanbis, el 29 de noviembre de 2021), equivale a $ 8.527, sin embargo ELEA lanzó su producto a $ 7.990.

18. Del cálculo anterior infirió que el precio fijado por ELEA es predatorio, ya que no cubre el costo total de la materia prima suiza, y mucho menos del estuche, dosificador, excipientes, costo de elaboración, costo de comercialización y ganancia de ELEA.

19. Informó que el precio del Convupidiol publicado en Kairos para la nueva presentación de 70 mililitros era de $ 86.754 al 1 de febrero de 2022; y que ALEF resultó adjudicado en una licitación del Estado Nacional en la cual el precio del Convupidiol en su presentación 35ml fue de $ 28.500. También comparó los precios con otros productos que se venden en el exterior, resultando todos precios muy superiores a los del Kanbis.

20. Aseveró que al día de la presentación de esta denuncia el precio seguía siendo predatorio, ya que el Kanbis se publicó en Kairos a $ 9.522 (el día 17 de marzo de 2022), y el costo total de la materia prima suiza a esa fecha era de $ 9.324; y el objetivo de ELEA según la denunciante sería quitarle a ALEF todos sus clientes y excluirlo del mercado; y dada la magnitud del grupo económico al cual pertenece ELEA, este podría sostener por largo tiempo las pérdidas ocasionadas por la predación.

21. También vaticinó que ELEA no incurrirá en las importantes pérdidas en la que está incurriendo para siempre, sino que probablemente sustituirá la materia prima del Kanbis por otra mucho más económica como la materia prima fito terapéutica de Pharmacielo ya importada al país por ELEA a U$S 1.200 FOB por kilogramo. Y aclaró que *"Elea no hubiera podido obtener de ANMAT la aprobación del Kanbis como producto farmacéutico usando una materia prima fito terapéutica"*.

22. Adujo que el daño ya provocado por ELEA se evidencia en la pérdida de compradores del producto Convupidiol, siendo mayormente obras sociales.

23. En ese sentido aseveró que *"obras sociales como OSEP (Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza), Hospital Italiano (Plan de Salud del Hospital Italiano), IOSCOR (Instituto de Obra Social de Corrientes), UPCN (Unión del Personal Civil de la Nación) y OSECAC (Obra Social de Empleados de Comercio) migraron sus compras al Kanbis sobre la base que el Kanbis es más económico"*.

24. Afirmó que, si ELEA continúa con su conducta, ALEF quebrará y los pacientes de epilepsia refractaria que hoy acceden a un producto de máxima calidad se verán privados de él cuando ELEA sustituya la materia prima.

25. ALEF solicitó el urgente dictado de una medida cautelar innovativa en los términos de los artículos 18, inc. l) y 35 de la abrogada Ley N.° 25.156 [artículos 30, inc. f) y 44 de la vigente Ley N.° 27.442] *"a fin de que se ordene a Elea la venta de su producto Kanbis al mismo precio de mercado que Convupidiol de Alef"*.

26. Justificó la existencia de verosimilitud del derecho en los alegados precios predatorios; y el peligro en la demora en que de no dictarse la medida solicitada y toda vez que ALEF es un laboratorio con un solo producto farmacéutico que no posee espaldas para sostener esa situación, podría quedar fuera del mercado a la brevedad.

27. Aclaró que ALEF no solicita que ELEA retire su producto del mercado, sino que suba su precio hasta tanto esta Comisión investigue; agregando que de ello *"no puede surgir daño alguno para Elea pues dada su posición en el mercado obviamente Elea venderá más que Alef, que no tiene relaciones comerciales con las obras sociales en relación a otros 284 productos [que comercializa ELEA]"*.

28. En la misma línea de razonamiento expuso que *"al vender al mismo precio que Alef, Elea tendrá más ganancias"*.

29. Además solicitó también como medida cautelar que *"[p]ara el caso que a la fecha de dictado de esta medida cautelar, Elea hubiera logrado que más del 20% de los pacientes tratados con Convupidiol al 28 de febrero de 2022 hayan sido migrados al Kanbis (…) Elea deje de venderle a todos los pacientes que ya estaban utilizando el Convupidiol al 28 de febrero de 2022"*.

30. Finalmente, ofreció prueba e hizo reserva de demandar a ELEA por los daños y perjuicios que le causa la venta del Kanbis a supuestos precios predatorios y de formular nueva denuncia para el caso que se demuestre que ELEA usó materia prima o documentación del laboratorio suizo LINNEA violando la exclusividad de ALEF.

31. Con fecha 4 de mayo de 2022 el denunciante solicitó que se ordenara la confidencialidad del ANEXO III adjunto al escrito de denuncia (contrato suscripto con LINNEA) y de la información brindada en relación con la cantidad de unidades vendidas y precio, por mes desde el comienzo de la comercialización de Convupidiol hasta la actualidad, discriminando por tipo cliente. Dicho planteo dio lugar al Expediente EX-2022-44034241-APN-DGD#MDP caratulado "INC. I - CONFIDENCIALIDAD SOLICITADA POR LABORATORIO ALEF

MEDICAL ARGENTINA S.A.", al que también se agregó: (i) información relacionada al seguimiento de uso de Convupidiol en pacientes con Epilepsia refractaria (farmacorresistente) y cuadro que arroja la pérdida de clientes de ALEF en el segmento obras sociales desde el mes noviembre de 2021 (previo a la salida de Kanbis al mercado) a abril del 2022; y (ii) los Anexos con información relativa a la venta del Convupidiol, en sus dos presentaciones, desde el comienzo de la comercialización a la actualidad.

32. Con fecha 16 de febrero de 2023 se emitió la Disposición N.° 20 (DISFC-2023-20-APN-CNDC#MEC) que hizo lugar a la confidencialidad solicitada.

III. LAS EXPLICACIONES

33. Mediante Disposición N.° 57 de fecha 30 de junio de 2022 (DISFC-2022-57-APN-CNDC#MDP), se dispuso correr el traslado previsto en el artículo 38 de la LDC, el que quedó notificado con fecha 3 de agosto de 2022 conforme se estableció en el proveído de fecha 5 de agosto de 2022 (PV-2022-81235589-APN-DNCA#CNDC, obrante bajo el número de orden 80).

34. En la misma disposición se decidió diferir el tratamiento de la medida preventiva.

35. El día 25 de agosto de 2022 ELEA presentó sus explicaciones en legal tiempo y forma.

36. En primer lugar, mencionó que *"Elea obtuvo para Kanbis® el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 59483 de la ANMAT conforme Disposición DI2021-4912-APN-ANMAT#MS del 8 de julio de 2021 que adjuntamos como Anexo IV. La inscripción de Kanbis® fue solicitada y obtenida como similar de Epidiolex®, en los términos del artículo 3° del decreto 150/1992 (t.o. 1993), acompañando la correspondiente evidencia de comercialización en un país de alta vigilancia sanitaria (Anexo I del decreto 150/1992). Asimismo, Elea obtuvo la autorización de comercialización de primer lote conforme Disposición DI-2021-8708-APNANMAT#MS del 25 de noviembre de 2021 que acompañamos como Anexo V (…) 4°) Las materias primas adquiridas fueron en todos los casos importadas con autorización de la ANMAT y fueron utilizadas en la elaboración de los lotes de la especialidad medicinal Kanbis® comercializados en Argentina. 5º. Todos los lotes de la especialidad medicinal Kanbis® fueron elaborados conforme el marco regulatorio vigente de especialidades medicinales, las Buenas Prácticas de Manufactura aplicables y bajo control de la ANMAT. La materia prima utilizada en todos los casos se ajustó a las especificaciones del registro y autorización de ANMAT, cumpliendo con todas las normas regulatorias vigentes y controles de calidad del laboratorio y de ANMAT"*.

37. Luego, siguiendo los criterios nacionales e internacionales en materia de defensa de la

competencia en relación al mercado de medicamentos, explicó que el mercado relevante debe definirse teniendo en cuenta su aplicación terapéutica y el estándar internacional derivado de la clasificación ATC[1], correspondiendo analizar el mercado relevante a nivel ATC3 y no ATC5 como propuso la denunciante, ya que existe la posibilidad de sustitución de los medicamentos agrupados a dicho nivel de acuerdo a su función terapéutica.

38. Transcribió, al efecto, lo señalado por esta CNDC sobre el particular: *"el tercer nivel (clasificación ATC3) es el más usado por la Comisión Europea y la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América para la definición de mercados relevante"* ya que *"se considera que esta clasificación es la más adecuada para evaluar la competitividad de un mercado para la mayoría de los casos, ya que todos los productos que pueden ser usados para tratar las mismas enfermedades o trastornos, todos los sustitutos, se clasifican bajo la misma clase ATC3"*[2].

39. Luego, concluyó que en el caso de autos, el cannabidiol se encuentra incluido en la clase ATC3 "N03A" que abarca a los antiepilépticos, lo que resultaría coherente con las indicaciones aprobadas para el cannabidiol, tanto para el producto de referencia Epidiolex® como para los similares Kanbis® y Convupidiol®, que conforme surge de sus prospectos, están indicados *"en el marco del tratamiento de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) para pacientes desde los dos años"*; agregando que *"ambos síndromes constituyen formas de epilepsia grave caracterizadas por múltiples convulsiones en niños que además sufren algún grado de discapacidad intelectual. Para su tratamiento se utiliza mayormente una terapia combinada o adyuvante cuya determinación depende de las circunstancias clínicas de cada caso. En el caso del Síndrome de Lennox-Gastaut se utilizan generalmente lamotrigina, rufinamida, topiramato, clobazam, fenfluramina, felbamato y cannabidiol. Para el Síndrome de Dravet se comienza con ácido valproico o lobazam y se agregan como terapias de adición stripentol, topiramato, levetiracetam y cannabidiol. Todo ello en diferentes combinaciones de moléculas"*.

40. De lo expuesto precedentemente infirió que *"en el tratamiento de los síndromes epilépticos para los cuales están indicadas las especialidades medicinales que contienen cannabidiol, se utilizan diversos medicamentos antiepilépticos, según como surja del análisis clínico de cada caso, ratificando así que el análisis del mercado relevante debe realizarse a nivel ATC3 para toda la clase N03A relativa a antiepilépticos"*.

41. Resaltó que, para una definición desde el lado de la oferta, se debe considerar la existencia o no de patentes protegiendo a los principios activos o formulados que participan en un determinado mercado; y en el caso del cannabidiol no existe en Argentina patente vigente por lo cual se encuentra en el dominio público.

42. Aseveró que el cannabidiol es prácticamente un *commodity* dado que existen en el mercado nacional e internacional múltiples alternativas de proveedores (aportó como anexos VI y VII listados extraídos de los buscadores Cortellis y Pharmacomprass) y, por lo tanto, no existen altas barreras de entrada, pudiendo ingresar a este mercado cualquier laboratorio con planta habilitada en Argentina.

43. Con base en el razonamiento que se viene exponiendo, ELEA negó que tenga posición dominante en el mercado relevante definido como ATC3 N03A que agrupa a los antiepilépticos, apoyándose para ello en un informe de FIEL en el que se dijo:

"Clase terapéutica N03A – Antiepilépticos

Esta clase terapéutica registró ventas por $ 6.509 millones en el año 2018 (ubicándose en el puesto 1 según tamaño dentro de las 140 analizadas en esta sección, representando 4,3% de las ventas totales de medicamentos). La participación del laboratorio más grande fue de 16%, y el indicador HHI fue 787. En esta clase terapéutica solamente se registran ventas de productos éticos. En el año 2018 hay más de 40 laboratorios activos, de los cuales 15 tienen participación de mercado mayor a 1% y los restantes tienen menor presencia (…). El primer laboratorio es Baliarda (posición 6 en el ranking de laboratorios), quien aumentó 5 puntos de participación desde 2012, para alcanzar un 16% en 2018. GSK (10), el segundo en este ranking, ganó un sólo punto obteniendo 10%. Casasco (2) ganó 4 puntos para alcanzar un 9%. Elea (4) se mantuvo estable con un share oscilando entre 7% y 8%. Novartis (19) perdió 3 puntos desde 2012, para obtener un share de 7% en 2018. Por último, el sexto laboratorio es Roemmers (1) quien también logró 7% en 2018 (aumentando desde 4% en 2012)[3].

(…)

Además de contar con un número importante de laboratorios, este mercado se caracteriza por la oferta de múltiples productos y de frecuentes lanzamientos, por parte de cada uno de ellos (Baliarda: 7 productos, de los cuales 3 fueron introducidos entre 2012 y 2014 y lograron un share conjunto de 2,3% en 2018–; GSK: 3 productos; Casasco: 8 productos, de los cuales 3 fueron lanzados entre 2012 y 2016 y lograron un share conjunto de 1,0% en 2018–; Elea: 6 productos, de los cuales 2 fueron lanzados entre 2014 y 2016 y obtuvieron un share conjunto de 0,4% en 2018–)".[4]

44. Aclaró que si bien el estudio citado data del 2018, la misma situación se mantiene en la actualidad conforme surge de los datos de la consultora CID Latina para la clase N03A que acompañó como Anexo III; y que dichos datos no cubren al mercado de instituciones y licitación que tiene además su propia dinámica (y en el cual ALEF, dijo, ha obtenido una millonaria adjudicación durante el corriente año).

45. De la información transcripta dedujo que *"el mercado relevante constituido por los medicamentos antiepilépticos agrupados en la clase N03A es un mercado altamente competitivo en el cual Elea no tiene posición dominante"*.

46. En relación a los precios cobrados por ELEA, aseveró que "obtiene con su producto Kanbis® un margen razonable sobre el costo unitario total del producto" y aportó una certificación contable en prueba de lo dicho de la que no se dan mayores datos atento a la confidencialidad solicitada por ELEA.

47. Por otro lado, dijo, no existe elemento alguno que pruebe una intencionalidad subjetiva dirigida a desplazar a la competencia por parte de ELEA sino que, por el contrario buscó posicionarse en el mercado con un producto accesible e igualmente rentable.

48. En tercer lugar, mencionó que el cannabidiol es una materia prima con multiplicidad de oferentes y proveedores en el mundo y en Argentina, existen múltiples posibles ingresantes al mercado relevante, lo que dificultaría una eventual "etapa de recuperación de pérdidas" (conforme el análisis tradicional de la conducta de precios predatorios).

49. Por último, alegó que ni *"siquiera Alef ha demostrado que vaya a ser desplazado del mercado relevante por la aparición de Elea. Es evidente que Alef ha logrado continuar vendiendo su producto, incluso a pesar de su precio exorbitante. En particular se destaca que luego del lanzamiento de Kanbis® hasta el propio Ministerio de Salud adquirió a Alef unidades de Convupidiol por una suma total de $ 21.728.643,30 conforme orden de compra 80-0039-OC22"*.

50. Dijo que el único objeto de la denuncia de ALEF es lograr que ELEA venda su producto al mismo precio exorbitante que el fijado por ALEF para el Convupidiol, e intenta afectar la política comercial de ELEA obligándolo a aumentar los precios.

51. Acotó que la pretensión de ALEF, de concretarse, sí afectaría el interés económico general impactando sobre las compras que haga el Estado Nacional, todo el sistema de seguridad social y el mercado privado, y restringirá una opción segura, de calidad y accesible a expensas de los pacientes de todas las edades

52. Manifestó que ELEA es un laboratorio sin posición dominante en el mercado relevante que está ofreciendo un producto a un precio más competitivo que el del denunciante que a su vez le permite a ELEA obtener un margen razonable sobre su costo total unitario, lo que facilita el acceso a medicamentos antiepilépticos por parte de los pacientes.

53. Y concluyó citando las siguientes palabras de la CNDC: "[estamos frente a] quejas de competidores por políticas de precios bajos beneficiosos para los consumidores"[5].

54. Adicionalmente, esta CNDC requirió a ELEA lo siguiente: (i) copia de la documentación mencionada en el “Certificado Contable” utilizada para realizar la “Declaración sobre el precio de venta y la estructura de costos del producto KANBIS”, incluyendo los cálculos aritméticos realizados para determinar la incidencia en la estructura de los costos de la mano de obra y gastos de producción; (ii) facturas de venta del producto e información sobre el tipo de presentación del producto y el precio unitario; (iii) facturas de compra de la materia prima cannabidiol informando, en caso de no surgir de la factura, cantidad del producto; (iv) información sobre la cantidad de cannabidiol necesaria para la producción de la presentación del producto Kanbis solución oral 30ml y para la presentación solución oral 100ml; y (v) estructura de costos informando de forma desagregada todos los costos necesarios para la producción y comercialización del producto Kanbis incluyendo costos de los bienes o insumos necesarios para su elaboración, costos de los servicios, mano de obra, costos administrativos, de logística y de marketing, entre otros.

55. El referido requerimiento fue contestado por ELEA el día 12 de septiembre de 2022 (conf. número de orden 113) solicitando la confidencialidad de la información y documentación aportada, lo que dio lugar a la formación del Expediente EX-2022-89495540-APN-DGD#MDP caratulado “COND. 1786 – INC. II CONFIDENCIALIDAD SOLICITADA POR LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.”, en el que mediante Disposición N.° 16 (DISFC-2023-16-APN-CNDC#MEC) de fecha 15 de febrero de 2023 se hizo lugar a la confidencialidad solicitada por tratarse de información competitivamente sensible de dicha empresa.

V. INFORMACIÓN ADICIONAL APORTADA POR ALEF

56. Adicionalmente ALEF realizó las siguientes presentaciones aportando la información que se detalla a continuación: (i) el día 19 de julio de 2022, informó la caída de venta a obras sociales en el período enero/2021 a junio/2022 (orden 74); (ii) el día 8 de agosto de 2022 aportó el informe de la plataforma Veritrade del que surgen las importaciones realizadas por ELEA hasta julio de 2022 (orden 87); (iii) el día 12 de agosto de 2022 presentó información actualizada de ventas de Convupidiol a las principales obras sociales a las que proveyó, a julio de 2022, resaltando el crecimiento sostenido de ventas de Convupidiol y la abrupta caída tras la entrada de Kanbis al mercado (orden 92); (iv) el día 19 de agosto de 2022 informó el aumento del Convupidiol y del Kanbis y presentó un cuadro comparativo; y (v) el día 4 de octubre de 2022 informó acerca del aumento de precios del Kanbi y del Convupidiol, analizó la información brindada por ELEA en sede judicial con motivo de la diligencia preliminar y de prueba anticipada iniciada por ALEF, y presentó otro informe de la plataforma Veritrade a agosto de 2022.

57. De la presentación efectuada por ALEF el día 4 de octubre de 2022 mencionada en último término en el apartado precedente, se le corrió traslado a ELEA y fue contestado mediante presentación de fecha 19 de octubre de 2022.

VI. ANÁLISIS JURÍDICO ECONÓMICO

58. En primer lugar, cabe determinar cuál es el producto involucrado en autos. Tanto el Convupidiol de ALEF como el Kanbis de ELEA son medicamentos en base a cannabidiol indicado para el tratamiento de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravel para pacientes desde los dos años de edad[6], comercializados actualmente en presentaciones de 30 ml y 100 ml.

59. De acuerdo a la información aportada por las partes, el cannabidiol (CBD) es un fitocannabinoide obtenido naturalmente de la planta Cannabis Sativa L., constituye uno de sus principales derivados no psicoactivos, carece de capacidad de inducir abuso y cuenta con un buen perfil de seguridad.

60. En segundo lugar, cabe mencionar que la conducta denunciada fue abuso de posición dominante por precios predatorios, conducta tipificada en el artículo 3° inciso k) de la Ley 27.442 como la venta de bienes o servicios *"a precios inferiores a su costo, sin razones fundadas en los usos y costumbres comerciales con la finalidad de desplazar la competencia en el mercado"*.

61. Las "Guías para el análisis de casos de abuso de posición dominante de tipo exclusorio" publicadas por esta CNDC en mayo año 2019 ([7]), definen esta práctica como *"una política de precios mediante la cual una empresa establecida en un mercado vende un bien o servicio a un precio inferior al esperable en un contexto competitivo, con el objetivo de lograr que uno o varios de sus competidores incurran en pérdidas y, a consecuencia de ello, se retiren del mercado"*.

62. Entre otras características y condiciones que deben estar presentes para que se configure la conducta de precios predatorios, las guías referidas mencionan lo siguiente: *"A fin de distinguir entre un precio predatorio y un precio bajo originado en una ventaja de costos asociada con mayor eficiencia, resulta relevante comparar dicho precio con el costo de provisión del bien o servicio en cuestión. Si puede demostrarse que el precio resulta menor que el costo incremental directo generado por la provisión del bien o servicio en cuestión, entonces podrá considerarse que dicho precio puede calificar como predatorio[8]. Si el precio supera el costo medio, entonces no califica como predatorio"*.

63. Esos lineamientos son suficientes para analizar el caso de autos, sin necesidad de ahondar

en mayores precisiones y marco teórico de análisis que, sin duda, ameritaría varios párrafos pero que no resultarán necesarios a la luz de la ponderación de los hechos denunciados y las pruebas obrantes en este expediente.

64. Efectivamente, la denuncia de ALEF se centró en que si ELEA usara para la fabricación de su producto Kanbis cannabidiol importado de Suiza, como lo hace ALEF, estaría vendiendo su producto a un precio predatorio, dado que la materia prima tiene un costo muy elevado que, sumado a los impuestos de importación, estaría muy por encima del precio de venta fijado por ELEA para su producto Kanbis en cualquiera de sus presentaciones.

65. En ese sentido, dijo que la denuncia tiene que ver solamente con el precio al cual ELEA comercializa el Kanbis producido con materia prima suiza (quien quiera haya sido el fabricante de la materia prima) e importada por ELEA a dieciocho mil dólares (US$18.000) FOB el kilogramo, y que *"…si Elea informa a esta Comisión que el producto Kanbis fue registrado con materia prima colombiana de 1.200 dólares FOB el kilogramo (y no suiza) y su primer lote fue elaborado con materia prima colombiana, entonces Alef retirará en forma automática esta denuncia pues Alef considera que el precio del Kanbis, en el referido caso, no es objetable a la luz de las normas de la defensa de la competencia.*

Es que si Elea informara a esta Comisión que usó materia prima colombiana para el registro del Kanbis y la elaboración del primer lote, entonces Alef podrá diferenciar su producto en el mercado. Y será el mercado quien decidirá adquirir el Kanbis, elaborado con materia prima colombiana, o el Convupidiol, elaborado con materia prima suiza, y la diferencia de calidad mantendría a Alef en el mercado" (ver número de orden 2, pág. 54).

66. Luego, en su presentación de fecha 4 de octubre de 2022, ALEF afirmó que: *"Mi mandante denunció que el precio del primer lote del Kanbis es predatorio. Mi mandante no denuncia que el precio promedio de todos los lotes del Kanbis lo fuera. Y mi mandante considera altamente probable que el referido Anexo confidencial presentado por Elea*[9] *se refiera al precio promedio de todos los lotes del Kanbis, no al precio del primer lote"*. Y agregó: *"Alef tiene ahora certeza sobre el uso de materia prima y documentación Linnea para el registro de Kanbis y la elaboración del primer lote"*.

67. La certeza expuesta por ALEF deviene del reconocimiento efectuado por ELEA en sede judicial cuando respondió afirmativamente a las siguientes preguntas: *"(a) si la materia prima o información adicional asociada utilizada para el registro del producto 'KANBIS' ante ANMAT, es materia prima producida por el laboratorio suizo Linnea y/o información documental asociada a materia prima de Linnea; (b) si la materia prima o información adicional asociada utilizada para la elaboración del primer lote de 'KANBIS' es materia prima producida por el laboratorio suizo Linnea y/o información documental asociada a*

materia prima de Linnea”.

68. Insistió ALEF en que, habiéndose utilizado materia prima suiza para la elaboración del primer lote de Kanbis comercializado por ELEA y teniendo esta un costo de $ 8.527 al 29 de noviembre de 2021, el precio al que lanzó al mercado ese primer lote de Kanbis de $ 7.990 fue predatorio[10]; y que luego la maniobra se completó al sustituir la materia prima suiza por la colombiana, de mucho menos valor, con el único objetivo de excluir a ALEF del mercado o “quitarle mercado” como se comprobaría con la “drástica” caída de ventas a instituciones sufrida por ALEF; para, por último, aumentar el precio del Kanbis en un 61,1% acumulado desde su lanzamiento en diciembre de 2021 (mientras que el Convupidiol aumentó solo el 24,8% acumulado desde diciembre de 2020).

69. También afirmó que no se puede considerar el precio al que ELEA comercializó su primer lote como promocional, porque ello no habría sido alegado por ELEA en sus explicaciones ni en sede judicial y porque el bajo precio (comparado con el precio del Convupidiol) *“se ha mantenido desde el lanzamiento de Kanbis al mercado”*. Infirió que *“[d]istinto hubiera sido si Elea hubiera dicho al lanzar el producto al mercado que durante los primeros ‘x’ meses el precio seria de ‘y’ veces menos o si lo hubiera promocionado con una campaña dos por uno o si hubiera lanzado el producto Kanbis comunicando que el primer lote tendría materia prima suiza y por lo tanto su precio sería promocional, pero todos los lotes sucesivos tendrían materia prima colombiana y su precio daría ganancias por encima de la inflación. Y esto que Elea hizo pero no dijo no puede ser dicho ahora. Y Elea no lo dijo porque hubiera sido una atrocidad para la comunidad médica y su Kanbis no se hubiera aceptado por las instituciones del modo en que fue aceptado y no se hubiera vendido como se vendió. Todo hubiera sido distinto y esto es lo que denuncia mi mandante”*.

70. ALEF confunde las competencias de esta CNDC al pretender usar estas actuaciones para, primero, dilucidar si para el registro y elaboración del primer lote de Kanbis se usó materia prima proveniente de Suiza (que es la usada por ALEF) o de Colombia; y segundo, para que se sancione una práctica que fue autorizada o, en su caso, consentida por la ANMAT, pero que no reúne los requisitos de una práctica predatoria conforme la doctrina y jurisprudencia tanto nacional como internacional, aunque ALEF intente forzar su encuadramiento.

71. Lo cierto y relevante es que la ANMAT, que es el organismo que tiene bajo su órbita autorizar tanto la inscripción en el REM como la comercialización de los medicamentos, emitió sendos actos administrativos respecto del Kanbis. A saber: Disposición DI-2021-4912-APN-ANMAT#MS del día 8 de julio de 2021 y Disposición DI-2021-8708-APNANMAT#MS del día 25 de noviembre de 2021 ([11]).

72. Además, también es la ANMAT quien tiene a su cargo el control de la materia prima

utilizada, el seguimiento de calidad del producto y farmacovigilancia; además es quien autoriza el ingreso de la materia prima al país.

73. De acuerdo con el Decreto N.º 1490/92, la ANMAT tiene competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, y en todo lo relacionado con el contralor de las actividades, procesos y tecnologías vinculadas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana.

74. En el marco de la referida competencia, el mismo decreto le confiere a la ANMAT atribuciones para autorizar y registrar los referidos productos, fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para estos así como también proceder a la habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de los mismos; y también disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.

75. En ese sentido ALEF dijo: *"De acuerdo a nuestra experiencia en el registro de Convupidiol, ANMAT solicitó que la materia prima tenga aprobación farmacéutica en origen, ANMAT auditó específicamente la calidad de la materia prima en laboratorio Alef para asegurarse que todo lo que decían los papeles relacionados a su calidad farmacéutica en origen se cumpliera"*.

76. Asimismo, ante la pregunta de "si sabe si se debe informar a la ANMAT de dónde proviene la materia prima", respondió: *"Si, hay que informar. Si no se hace y ANMAT no otorga la autorización, la Dirección General de Aduanas no permite despachar a plaza la materia prima"*[12].

77. Como se puede observar, es de competencia exclusiva de la ANMAT, y no de esta CNDC, verificar la procedencia de la materia prima utilizada para su elaboración tanto para el registro del medicamento (cualquiera sea) en el REM como para autorizar su comercialización. También tiene a su cargo el control de calidad de la elaboración tanto del primer lote como de los sucesivos, y las posibles infracciones a la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano"[13].

78. Consecuentemente, no formará parte de este análisis las consecuencias o efectos del cambio de proveedor por parte de ELEA.

79. Como ya se expresó, la denuncia de ALEF de precios predatorios se funda en la suposición de que ELEA estaría usando CBD importado de Suiza del laboratorio LINNEA S.A., cuyo valor FOB es de diecisiete mil novecientos noventa y dos dólares (U$S 17.992) el kilogramo (según ALEF), y que a dicho valor FOB habría que sumarle el 2% de derecho de importación, el 3% de tasa de estadística, el 22.07% de IVA, el 21.02% de IVA adicional, el 6.31% de Impuesto a las Ganancias, y el 2.15% de Ingresos Brutos, todo lo cual suman otros diez mil ciento setenta y seis dólares (U$S 10.176) por kilogramo; por lo que el costo de la materia prima suiza despachada a plaza en Argentina, supuestamente, por ELEA alcanzaría un valor de veintiocho mil ciento sesenta y ocho dólares (US$ 28.168) el kilogramo, y por ende de veintiocho dólares con dieciséis centavos (U$S 28,16) el gramo.

80. Bajo esa hipótesis, ALEF calculó el costo de materia prima del Kanbis: cada frasco de Kanbis tiene 3 gramos de materia prima, dado que contiene 100 mg de Cannabidiol por cada ml y el producto contiene 30 ml; por lo tanto, la materia prima suiza contenida en el Kanbis tiene un costo de ochenta y cuatro dólares con cuarenta y ocho centavos (US$ 84,48) que es el resultado de multiplicar U$S 28,16 por 3 gramos; al tipo de cambio de $ 100,94 por cada dólar (cambio correspondiente al día en que ELEA comenzó la comercialización del Kanbis, el día 29 de noviembre de 2021), equivale a $ 8.527, sin embargo ELEA lanzó su producto a $ 7.990.

81. Lo cierto es que la documental aportada por ELEA prueba que la materia prima importada para la elaboración del Kanbis a partir de enero de 2022 tiene un costo FOB muy inferior al conjeturado por ALEF, partiendo de un precio por kilo de mil veintiocho euros con cuarenta y siete centavos (€ 1.028,47).

82. Teniendo en cuenta los costos informados por ELEA y corroborados por esta CNDC, el margen de ganancia para cada presentación de Kanbis arrojó valores positivos, a excepción del correspondiente al mes de enero de 2022, que daría margen negativo, lo que se encuentra justificado por los costos de “inversión promocional y fuerza de venta”, teniendo en cuenta que ELEA lanzó al mercado su medicamento Kanbis en diciembre de 2021.

83. La información aportada por ELEA y evaluada por esta CNDC data del año 2022, y tanto la estructura de costos, como la información sobre proveedores y clientes y la política de precios y descuentos revisten el carácter de confidenciales, por lo que no se pueden plasmar datos específicos sobre cada uno de los conceptos mencionados cuyo detalle obra en el pertinente incidente de confidencialidad.

84. No obstante lo dicho, analizaremos a continuación el planteo efectuado por ALEF en su

presentación de fecha 4 de octubre de 2022 con relación a que la denuncia de precios predatorios incluye únicamente al primer lote comercializado, que habría sido elaborado con materia prima suiza y vendido a un precio que no alcanzaría a cubrir los costos, presumiblemente en el mes diciembre de 2021.

85. La supuesta conducta, entonces, se habría limitado a un corto período de tiempo, diciembre de 2021 a enero de 2022, momento en el cual ELEA comenzó a comercializar el Kanbis elaborado con materia prima importada de Colombia.

86. ELEA informó en sede judicial (información aportada a este expediente por el denunciante) que del 100% de la materia prima adquirida por ELEA, el 1,35% proviene de suiza representando un 7% en la producción de Kanbis; y el 98,65% restante de adquisiciones de materia prima fueron realizadas a otros proveedores (en su gran mayoría a PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S.), representando un 93% en la producción de Kanbis.

87. Llevar adelante una estrategia predatoria carecería de racionalidad desde el momento en que ELEA tuvo y tiene la posibilidad de elaborar su producto con materia prima importada de Colombia y ello le permite comercializar su producto a un precio sensiblemente inferior al del Convupidiol sin necesidad de incurrir en pérdidas.

88. La razón por la cual ELEA optó por elaborar su primer lote con materia prima de origen suizo y comercializar su producto por debajo del costo resulta ajena a una maniobra predatoria, ya que lo podría haber elaborado y comercializado con materia prima colombiana, como hizo con los lotes posteriores, y el efecto sobre la competencia hubiera sido el mismo.

89. De hecho, en base a la misma información presentada por ELEA en sede judicial, surge que la primera adquisición de CBD realizada por la denunciada a Pharmacielo de Colombia se concretó en el mes de febrero de 2021, y que en el período agosto/octubre del mismo año (es decir previo a la supuesta predación de diciembre 2021/enero 2022) realizó otras cinco importaciones provenientes del misma empresa y país.

90. En función de lo expuesto los hechos denunciados carecen de entidad como para ser encuadrados como una práctica anticompetitiva de fijación de precios predatorios lo cual, a su vez, torna innecesario profundizar en el análisis de los incrementos de precios del orden del 61,1% que experimentó el producto Kanbis de Elea como supuesta recuperación de las pérdidas incurridas por haber llevado adelante una estrategia predatoria.

91. En el contexto indicado, además, la caída en las ventas de Convupidiol resulta compatible con un desplazamiento de la demanda (sean instituciones de salud públicas o privadas,

farmacias o clientes particulares) hacia el producto Kanbis, originada en la libre elección de los compradores que se han visto atraídos por el menor precio de este último producto (el cual se encuentra aprobado por la ANMAT para las mismas afecciones que su competidor Convupidiol), y no a una estrategia predatoria de ELEA.

92. Por otro lado, y en respuesta a otro de los argumentos esgrimidos por ALEF transcripto en forma textual precedentemente[14] no existe exigencia legal para que ELEA informara a sus compradores, de *motu proprio*, la procedencia de la materia prima utilizada, resultando suficiente la intervención de la ANMAT para garantizar su calidad y eficacia, organismo que no requiere que el prospecto contenga dicho dato para el conocimiento del público en general (cabe destacar que tampoco el prospecto del Convupidiol lo contiene).

93. Por los fundamentos expuestos, esta CNDC considera que los hechos denunciados refieren a un conflicto ajeno a la competencia de esta Autoridad de Aplicación fundado en las dudas que le aquejan a ALEF sobre la calidad y procedencia de la materia prima utilizada por ELEA para obtener el registro del Kanbis en el REM y su autorización de comercialización, lo que es de exclusiva competencia de la ANMAT.

94. Es oportuno resaltar que los actos administrativos por los cuales el referido organismo autorizó el registro y la comercialización del Kanbis y la importación de su materia prima así como su control de calidad, gozan de presunción de legitimidad, es decir, que existe una supuesta conformidad del acto con las exigencias del ordenamiento jurídico[15] y cualquier controversia debe plantearse a través de las vías correspondientes.

95. En definitiva, no se ha verificado, a la luz de la Ley N.° 27.442, la comisión de la conducta anticompetitiva denunciada y, en virtud de ello, deviene abstracto el tratamiento de la medida cautelar solicita por ALEF.

VI. CONCLUSIONES

96. De conformidad con el análisis precedente, se aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA considerar satisfactorias las explicaciones de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., declarar abstracto el requerimiento de dictado de medida preventiva efectuado por LABORATORIO ALEF MEDICAL S.A. y ordenar el archivo de las presentes actuaciones de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley N.º 27.442.

97. Elévese el presente dictamen al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

---

[1] ATC es la abreviación de Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System, que es elaborado

y actualizado por el Collaborating Center for Drug Statistics Methodology (WHOCC) - un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud dependiente del Instituto Noruego de Salud Pública. Dicha clasificación tiene 5 niveles, siendo el nivel ATC1 el más general y el ATC5 el más específico. En la clasificación ATC, los principios activos son divididos en diferentes grupos de acuerdo con el órgano o sistema sobre los que actúan y sus efectos terapéuticos, farmacológicos y sus propiedades químicas. La clasificación ATC es jerárquica y tiene 16 categorías -A, B, C, D, etc.-, cada una con hasta cuatro niveles.

[2] Cfr. Dictámen 976 del 11 de enero de 2013 (Novartis – Nestle), párrafos 107 y 108 y su remisión a Dictámenes 419 (Bayer Roche) y 535 (Sanofi Aventis). Ver también Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas (FIEL), Documento de Trabajo Nº 129: La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina: 2012-2018, Buenos Aires, Mayo 2019, p. 10, disponible en http://www.fiel.org/publicaciones/Documentos/DOC_TRAB_1561667653029.pdf

[3] Los números entre paréntesis corresponden a la posición del laboratorio en el ranking.

[4] Ver Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas (FIEL), Documento de Trabajo N.º 129: La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina: 2012-2018, Buenos Aires, Mayo 2019, p. 10, disponible en http://www.fiel.org/publicaciones/Documentos/DOC_TRAB_1561667653029.pdf

[5] Ver CNDC, “Guías para el análisis de casos de abuso de posición dominante de tipo exclusorio”, Mayo de 2019, p. 15.

[6] Ver prospectos de ALEF obrante bajo el número de orden 3, pág. 19; y de ELEA obrante bajo el número de orden 103, pág. 19.

[7] Ver en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guias_abuso_posicion_dominante.pdf

[8] Según el tipo de actividad de que se trate, el costo incremental directo generado por la provisión de un bien o servicio podrá estimarse utilizando el concepto de costo variable unitario.

[9] Se refiere al Anexo Confidencial aportado por ELEA en el que informa la estructura de costos correspondiente a la elaboración de Kanbis.

[10] Se refiere a la presentación de 30 ml.

[11] Ver copias de dichos actos obrantes bajo el número de orden 103 como Anexos IV y V.

[12] Ver actuaciones obrantes bajo ennúmero de orden 32, pág. 12, respuesta a la pregunta 15.

[13[Dicha “Guía” fue aprobada por Disposición ANMAT 3602/2018

[14] *“Y Elea no lo dijo [que el primer lote se elaboró con materia prima suiza y los siguientes con materia prima proveniente de Colombia] porque hubiera sido una atrocidad para la comunidad médica y su Kanbis no se hubiera aceptado por las instituciones del modo en que fue aceptado y no se hubiera vendido como se vendió. Todo hubiera sido distinto y esto es lo que denuncia mi mandante”*.

[15] Art. 12 de la Ley de Procedimientos Administrativos N.° 19.549.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 17:56:17 -03:00

Guillermo Marcelo Perez Vacchini
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 22:26:14 -03:00

Balbina Maria Griffa Diaz
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.30 10:08:49 -03:00

Pablo Lepere
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.30 12:13:13 -03:00

Rodrigo Luchinsky
Presidente
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.30 12:13:14 -03:00