

78



Ministerio de Economía
Secretaría de Defensa de la Competencia y del Consumidor

115

BUENOS AIRES, 19 JUL 2000

VISTO el Expediente N° 064-004661 2000 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 58 de la Ley N° 25.156 faculta a la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 22.262 a intervenir en las causas que se inicien durante la vigencia de la primera de las normas legales citadas, subsistiendo sus funciones hasta que se constituya y se ponga en funcionamiento el TRIBUNAL NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA en el ámbito del MINISTERIO DE ECONOMIA

Que, en consecuencia, las operaciones de concentración económica en las que intervengan empresas cuya envergadura determine que deban realizar la notificación prevista en el artículo 8° de la Ley N° 25.156, procede su presentación y tramitación por los obligados ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los artículos 6° a 16 y 58 de la Ley N° 25.156

Que las presentes actuaciones dan cuenta de la notificación presentada en los términos del referido artículo 8° de la Ley N° 25.156 y con relación a la operación de concentración económica llevada a cabo, consistente en la adquisición de la totalidad de las acciones de la empresa RHEIN AMERICANA S.A. por parte de AVENTIS PASTEUR S.A., operación que implica el cambio de un accionista extranjero por otro, siendo el actual accionista RHEIN BIOTECH GMBH, quien transferirá a AVENTIS PASTEUR S.A. el NOVENTA Y NUEVE CON NUEVE POR CIENTO (99.9%) del paquete accionario y el

lw

ONE



remanente, a otra sociedad vinculada a esta última, acto que encuadra en el artículo 6º, inciso c), de la Ley N° 25 156.

Que la operación de concentración económica que se notifica con incidencia en los mercados de producción y abastecimiento de antígenos y vacunas contra la hepatitis B, no infringe el artículo 7º de la Ley N° 25 156 al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general

Que el suscripto comparte los términos del Dictamen emitido por la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA dependiente de la SECRETARIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, y cuya copia autenticada se incluye como ANEXO I y es parte integrante de la presente

Que el infrascripto resulta competente para el dictado del presente acto en virtud de lo establecido en los artículos 13 y 58 de la Ley N° 25 156

Por ello,

EL SECRETARIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR

RESUELVE:

ARTICULO 1º - Autorizar la operación de concentración económica notificada consistente en la adquisición del CIEN POR CIENTO (100%) de las acciones de RHEIN AMERICANA S A por parte de AVENTIS PASTEUR S A., de acuerdo a lo previsto en el artículo 13 inciso a) de la Ley N° 25 156

ARTICULO 2º - Considerese parte integrante de la presente al Dictamen emitido por la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA de fecha 20 de julio de.

W
ME



Ministerio de Economía
Secretaría de Defensa de la Competencia y del Consumidor

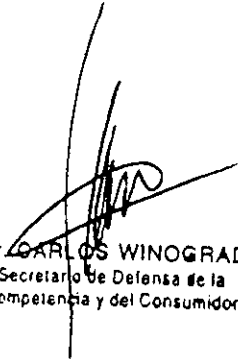
año 2000, que en NUEVE (9) fojas autenticadas se agrega como Anexo I

ARTÍCULO 3º. – Regístrese, comuníquese y archívese.

SME

RESOLUCION N° 115

CV


Dr. CARLOS WINOGRAD
Secretario de Defensa de la
Competencia y del Consumidor

17
05



Ministerio de Economía
Secretaría de Defensa de la Competencia y del Consumidor
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Expediente N° 064-004661/2000 (Conc. N° 97)

DICTAMEN CONCENT. N° 78

BUENOS AIRES, 20 JUL 2000

SEÑOR SECRETARIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita en Expediente N° 064-004661/2000 (Conc. N° 97), caratulado "AVENTIS PASTEUR S.A. Y RHEIN AMERICANA S.A. S/NOTIFICACION ART. 8° LEY N° 25.156".

I. DESCRIPCION DE LA OPERACION Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

La operación

1. La transacción que se notifica es la operación por la cual AVENTIS PASTEUR (Francia), adquiere la totalidad de las acciones de la empresa RHEIN AMERICANA S.A. La operación implica el cambio de un accionista extranjero por otro, siendo el actual accionista RHEIN BIOTECH GmbH, quien transferirá a AVENTIS PASTEUR el 99,9% del paquete accionario y el remanente, a otra sociedad vinculada a esta última.
2. La operación tiene efectos en la Argentina porque RHEIN BIOTECH GmbH controla directamente a RHEIN AMERICANA S.A., sociedad argentina dedicada a la fabricación bajo licencia de la primera de las nombradas, del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B recombinante, materia prima de la vacuna del virus de la Hepatitis B.

La actividad de las partes

3. AVENTIS PASTEUR (Francia), se dedica a la investigación, desarrollo, producción, explotación y comercialización de productos bio-farmacéuticos, especialmente vacunas,



sueros, inmunomoduladores y productos resultantes de bio-tecnología o de alta tecnología, destinados a medicina humana y veterinaria. También se dedica a la creación, adquisición por todos los medios y explotación en todas sus formas de todas las empresas vinculadas directa o indirectamente con las mencionadas actividades y, además, todas las operaciones comerciales, industriales, mobiliarias, inmobiliarias y financieras vinculadas directa o indirectamente con el objeto descripto o capaces de favorecer su realización, extensión o desarrollo.

4. INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A. es una empresa argentina importadora de vacunas contra la Hepatitis B, cuyo capital accionario (99,99% de sus acciones), pertenece a AVENTIS PASTEUR S.A. (Francia). A partir de la aprobación de la operación notificada, INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A. pasará a denominarse AVENTIS PASTEUR S.A. (Argentina).

5. RHEIN AMERICANA S.A., es una sociedad argentina, cuyo accionista controlante es a la fecha RHEIN BIOTECH GmbH (Alemania), que se dedica a la fabricación del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B recombinante, materia prima de la vacuna contra el virus de la Hepatitis B. A su vez, RHEIN AMERICANA S.A. provee de antígeno a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., quien procesa dicho antígeno para transformarlo en la vacuna contra la hepatitis B.

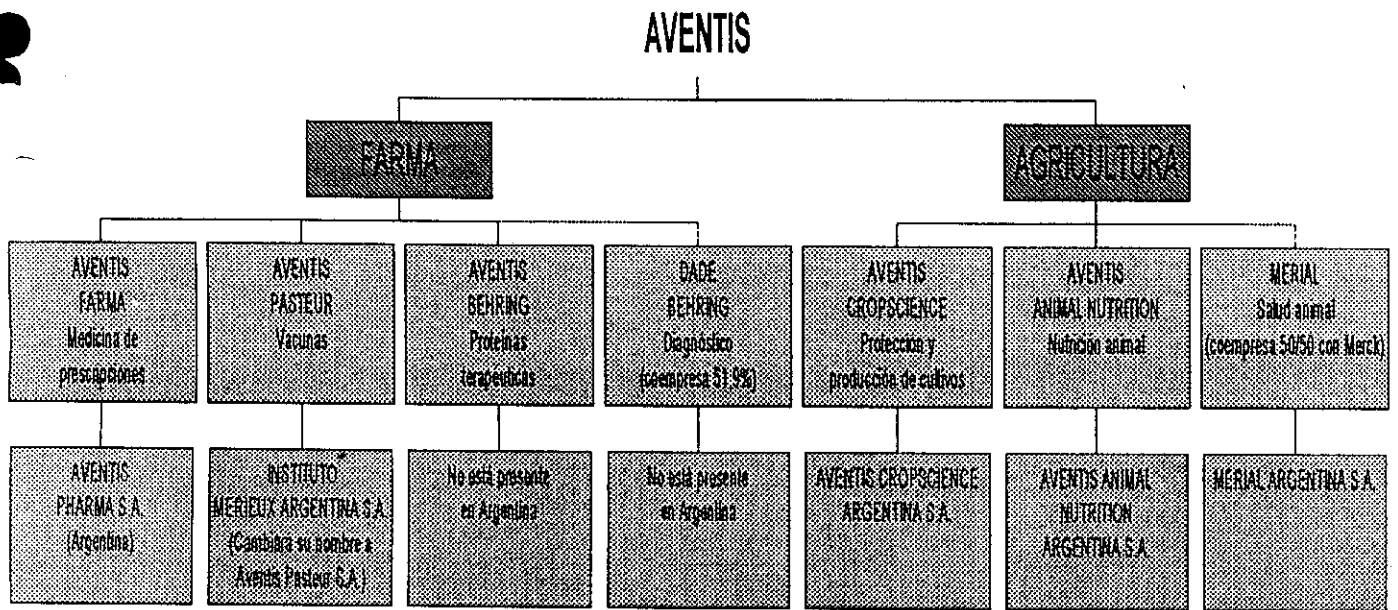
6. RHEIN BIOTECH GmbH es una sociedad totalmente controlada por RHEIN BIOTECH N.V., sociedad holding constituida y existente bajo las leyes de Holanda, cuyo objeto es el desarrollo y la explotación de procesos biotecnológicos y la fabricación y comercialización de productos biotecnológicos. Es, a su vez, la sociedad controlante de RHEIN AMERICANA S.A. y de WOCKHARDT RHEIN.

7. WOCKHARDT RHEIN es una sociedad constituida y existente bajo las leyes de Maharashtra (India), cuyos accionistas son RHEIN BIOTECH GmbH (51%) y WOCKHARDT LTD. (49%). Se dedica a la investigación y al desarrollo de un sistema para la producción de Insulina recombinante y a la fabricación y comercialización de dicho producto una vez concluida la investigación; y a la investigación, desarrollo,



fabricación y comercialización de HsbAg, proteínas recombinantes y otros productos biotecnológicos.

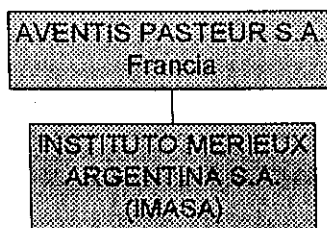
8. ORGANIGRAMA DE LAS EMPRESAS AVENTIS



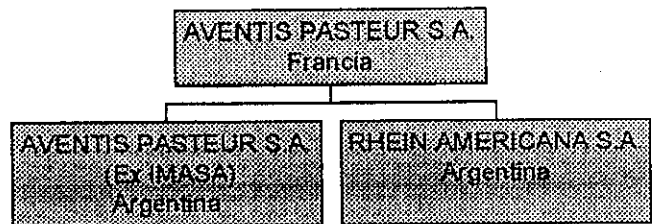


8. ORGANIGRAMAS DE AVENTIS PASTEUR ANTES Y DESPUES DE LA OPERACIÓN QUE SE NOTIFICA

Antes de la adquisición



Después de la adquisición



II. PROCEDIMIENTO

9. El día 10 de abril de 2000 las empresas intervinientes notificaron la operación conforme a lo establecido en el artículo 8° de la Ley N° 25.156.
10. Tras analizar la información suministrada por las empresas en ocasión de la notificación, la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA comprobó que la misma no satisfacía los requerimientos establecidos en el Formulario F1, notificando a los presentantes el día 18 de abril de 2000 (fs. 469).
11. Con fecha 8 de mayo de 2000, las notificantes presentaron la contestación al requerimiento que les fuera notificado (fs. 471). Tras analizar la información suministrada por las empresas, la CNDC comprobó que la misma no satisfacía los requerimientos establecidos en el Formulario F1, notificándose a las partes sobre la necesidad y conveniencia de profundizar el estudio de la concentración notificada el día 17 de mayo de 2000 (fs. 827/828).
12. Finalmente, las empresas completaron satisfactoriamente la información requerida el día 24 de mayo de 2000, comenzando a contarse a partir de esa fecha el plazo de 45 días establecido en el artículo 13 de la ley de Defensa de la Competencia, por lo que su vencimiento está previsto para el día 28 de julio de 2000.



III. ENCUADRE JURIDICO

13. Las empresas involucradas dieron cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8° de la Ley N° 25.156, notificando la operación a la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA el día 10 de abril de 2000.
14. La operación notificada es una concentración económica en los términos del artículo 6°, inciso c) de la Ley N° 25.156, por cuanto se trata de la compra del 100% de las acciones de la empresa RHEIN AMERICANA S.A., en virtud de que, luego de la transferencia de las acciones, AVENTIS PASTEUR S.A. (Francia) será propietaria del 99,9% de las acciones de RHEIN AMERICANA S.A., y el remanente de acciones pasará a otra persona vinculada con AVENTIS PASTEUR S.A. (Francia).
15. La obligatoriedad de la notificación presentada está dada debido a que la empresa adquirente forma parte de un grupo cuyo volumen de negocios a nivel mundial supera el umbral establecido en el artículo 8° de la ley de la materia, de PESOS DOS MIL QUINIENTOS MILLONES (\$ 2.500.000.000)

IV. EVALUACION DE LOS EFECTOS DE LA OPERACION DE CONCENTRACION SOBRE LA COMPETENCIA

16. La empresa RHEIN AMERICANA S.A. fue creada en 1995 como un Joint-venture entre LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L. de Buenos Aires, Argentina y RHEIN BIOTECH GmbH de Düsseldorf, Alemania. Posteriormente RHEIN BIOTECH BmbH adquirió el 99,99% de las acciones de RHEIN AMERICANA S.A.
17. Como ya se expresó RHEIN AMERICANA S.A. se dedica a la fabricación del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B recombinante, materia prima de la vacuna contra el virus de la Hepatitis B. El único cliente del antígeno fabricado por RHEIN AMERICANA S.A., ha sido LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. quien solicitó y obtuvo



autorización (bajo la forma de un registro sanitario tramitado ante la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica- ANMAT) de comercialización en todo el territorio nacional, de una vacuna contra la Hepatitis B de marca AgB producida (entre otros componentes) con el antígeno de RHEIN AMERICANA S.A.

18. AVENTIS PASTEUR S.A. (Francia), dedicada entre otras actividades a la fabricación de vacunas, está presente en más de ciento cincuenta (150) países y en la Argentina se encuentra representada por su filial INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A., la cual comercializa en el mercado nacional, vacunas Hepativax contra la hepatitis B, cuyo registro pertenece al laboratorio coreano LUCKY.

Naturaleza de la operación

19. La adquisición del total del paquete accionario de la empresa RHEIN AMERICANA S.A. por parte de AVENTIS PASTEUR S.A., afecta al mercado argentino a través de la relación vertical que se producirá a partir de la presente operación, entre RHEIN AMERICANA S.A., productora del antígeno para la vacuna contra la hepatitis B, y el INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A., empresa importadora de la vacuna contra la hepatitis B, la que a partir de la presente operación, comenzará a proveerse del antígeno producido por RHEIN AMERICANA S.A., para la producción de la referida vacuna.

Productos involucrados y mercado geográfico

20. El antígeno se produce por un proceso de biotecnología por fermentación. El proceso productivo para el antígeno se realiza a través de las siguientes etapas: a) fermentación de levadura recombinante; b) cosecha y ruptura celular; c) clarificado; d) cromatografías; e) ultrafiltración; f) centrifugación; g) cromatografía y h) filtración estéril. La empresa RHEIN AMERICANA S.A. es la única productora de antígeno para vacunas Hepatitis B que utilice procesos biotecnológicos, en la República Argentina. Todas las empresas que intervienen en la comercialización de estas vacunas (a excepción de LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L.) son importadoras de las vacunas y tienen sus propios antígenos incorporados a la misma (fs.37).



21. La vacuna contra la Hepatitis B se realiza a través del acoplamiento del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B, producido por ingeniería genética, con gel de Hidróxido de Aluminio en las proporciones que rigen en el producto final, en un área estéril. Se diluye el acoplado con las sales apropiadas, se le agrega el conservante antimicrobiano y se realiza el llenado aséptico de los frascos ampolla en los que se comercializa el producto. La dosis vacunante es de 20 ugrs para los adultos y de 10 ugrs para niños. La protección se obtiene al cabo de una serie de tres aplicaciones.
22. Recientes inversiones permitieron incrementar la capacidad instalada de RHEIN AMERICANA S.A. para permitir la producción de aproximadamente 80 gramos por año de antígeno. Anteriormente la capacidad instalada era de aproximadamente, 10 gramos. La máxima producción alcanzada fue en el año 1999, con 17 gramos de antígeno.
23. El mercado geográfico del antígeno se halla referido a la ciudad de Buenos Aires en donde se encuentran los laboratorios productores de la vacuna para la Hepatitis B, en tanto que las vacunas, siendo una necesidad básica de la salud, se venden de manera uniforme en todo el país, conforme a la densidad poblacional de cada lugar.

Análisis de los efectos de la concentración

24. La oferta de antígeno, como ya se expresó, se halla en manos de una sola empresa, RHEIN AMERICANA S.A., la que proveerá el producto a LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L., como lo hacía previamente, y a AVENTIS PASTEUR S.A., por lo que no se observa que la concentración de la oferta en este mercado se vea afectada por la presente operación.
25. Según se informa a fs.32, el antígeno será comercializado en las mismas condiciones en que lo era con anterioridad a la transacción que se notifica, incorporándose AVENTIS PASTEUR S.A. como utilizador del mismo, a través del INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A. Asimismo no habrá ninguna consecuencia en el mercado de vacunas Hepatitis B por cuanto RHEIN AMERICANA S.A. continuará proveyendo el antígeno a



Ministerio de Economía
Secretaría de Defensa de la Competencia y del Consumidor
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L. de acuerdo a lo establecido en la cláusula 9.05 del contrato de compra de acciones firmado entre ambas empresas.

26. El mercado de vacunas contra la Hepatitis B, por su parte, se halla caracterizado por una oferta en manos de pocas empresas, cinco laboratorios en total, todos ellos importadores del producto, con excepción de LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., que lo produce en el país. De los cinco laboratorios, uno de ellos, SMITH KLINE BEECHAM, posee una cuota de mercado del 91% en cuanto a monto de ventas y del 86% en unidades vendidas, con sus dos marcas ENGERIX, para la Hepatitis B y TWINRIX para la Hepatitis AB. Esta última marca participa con el 79% y el 71 %, en cuanto a monto y unidades vendidas, respectivamente. En este mercado se nota una transferencia en los dos últimos años, de las ventas de la vacuna monovalente (Hepatitis B) hacia la combinada (Hepatitis AB) que comercializa únicamente el laboratorio SMITH KLINE BEECHAM.
27. Los laboratorios de la franja de competencia son ELEA, con la vacuna BIOVAC-HB con un 9% de participación en cuanto a unidades vendidas y 5% en monto de ventas y MERCK SHARP AND DOHME, con su marca HB-VAX y el 4% de cuota de mercado en ventas y unidades vendidas. Por su parte la cuota de mercado del LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. y del INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A., con sus marcas AGB y HEPATIVAX, respectivamente, no alcanzan al 1% de participación.
28. En conclusión, teniendo en cuenta que i) la integración vertical entre las empresas RHEIN AMERICANA S.A., como proveedora del antígeno para la producción de la vacuna contra la Hepatitis B, e INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A. como productora de la vacuna contra la Hepatitis B, no afectará al único consumidor actual del ~~producto~~ LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. y ii) ~~que~~ INSTITUTO MÉRIEUX ARGENTINA S.A. en la comercialización de vacunas no alcanza el 1% del mercado, la operación notificada no genera preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.



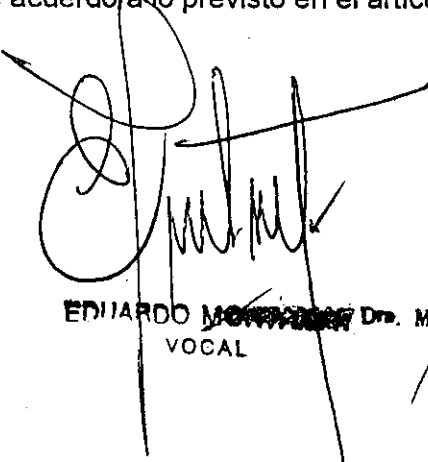
V. CLAUSULAS ACCESORIAS

29. La operación notificada fue formalizada entre RHEIN BIOTECH GmbH Y AVENTIS PASTEUR S.A. mediante la firma del contrato de compraventa de acciones ("Stock Purchase Agreement"), con fecha 27 de diciembre de 2000 y su correspondiente modificación ("Addendum"), de fecha 27 de marzo de 2000, que obran en el expediente a fs. 854/ 1067, documento que no contempla cláusulas de restricciones accesorias. A su vez, las notificantes manifestaron que "...ninguno de los documentos presentan cláusulas accesorias restrictivas de la competencia que pudieran tener efectos en la República Argentina ..." (1070/71).


VI. CONCLUSIONES

30. Por lo expuesto precedentemente, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica que se notifica, con incidencia en los mercados de producción y abastecimiento de antígenos y vacunas contra la hepatitis B, no infringe el artículo 7° de la Ley N° 25.156 al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

31. Por ello, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SECRETARIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR autorizar la operación de concentración económica consistente en la adquisición del 100% de las acciones de RHEIN AMERICANA S.A. por parte de AVENTIS PASTEUR S.A. (Francia), de acuerdo a lo previsto en el artículo 13 inciso a) de la Ley N° 25.156.


EDUARDO MONTANARI
VOCAL


Dra. MARIA VIVIANA QUEVEDO
VOCAL


Lic. KARINA PRIETO
VOCAL


Lic. MAURICIO BUTERA
VOCAL