



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Resolución

Número:

Referencia: EX-2018-55521060- -APN-DGD#MPYT - C.1582

VISTO el Expediente N° EX-2018-55521060- -APN-DGD#MPYT, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el Visto se inició mediante Nota N° 819 de fecha 14 de mayo de 2015, en la cual el entonces señor Ministro de Salud de la Nación, solicitó a la ex SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, que intervenga en la problemática informada oportunamente por el entonces señor Secretario de Promoción y Programas Sanitarios del MINISTERIO DE SALUD, en virtud de la adquisición del medicamento ETAMBUTOL CLORHIDRATO 400 mg.

Que el mencionado Secretario, a través de la Nota de fecha 15 de mayo de 2015, advirtió que el ETAMBUTOL CLORHIDRATO se encuentra entre los medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis y que no es posible indicar un tratamiento contra la tuberculosis que no contenga estos medicamentos.

Que en la referida Nota, el entonces Secretario expuso también, que el “Programa Nacional de Prevención de la Tuberculosis y la Lepra” requería de forma urgente y prioritaria DOS MILLONES CIENTO SESENTA MIL (2.160.000) unidades de ETAMBUTOL para cubrir las necesidades de la demanda hasta el mes de enero de 2016.

Que la ex SUBSECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR de la ex SECRETARÍA DE COMERCIO, sugirió la aplicación de un precio máximo en los términos del Artículo 2° incisos a) y c) de la Ley N° 20.680.

Que mediante la Resolución N° 132 de fecha 8 de junio de 2015 de la ex SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, se fijó el precio máximo para la comercialización del medicamento ETAMBUTOL CLORHIDRATO y se dispuso la continuidad en su producción, distribución y comercialización por parte de los laboratorios autorizados al efecto en el Vademécum, en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, emitió el Dictamen de fecha 28 de noviembre de 2019, correspondiente a la “C. 1582”,

recomendando al entonces señor Secretario de Comercio Interior a ordenar el archivo de las presentes actuaciones, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 40 de la Ley N° 27.442.

Que en fecha 17 de julio de 2020 la SUBSECRETARIA DE POLITICAS PARA EL MERCADO INTERNO de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO remitió el expediente citado en el visto a la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA organismo desconcentrado actualmente en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, ya que dicha Comisión Nacional posee actualmente una nueva composición de sus miembros, correspondiendo su tratamiento por la totalidad de los nuevos integrantes de la misma.

Que las compras efectuadas por el MINISTERIO DE SALUD entre los años 2014 y 2016 se realizaron mediante el procedimiento de Contratación Directa, mecanismo que supone diferencias sustanciales en lo que respecta a publicidad, concurrencia y transparencia.

Que puede advertirse que existen múltiples oferentes en este mercado, algunos de los cuales no figuran en las compras efectuadas por el MINISTERIO DE SALUD pero que, en el lapso de tiempo transcurrido entre los años 2013 y 2016, continúan inscriptos, lo cual permite inferir la existencia de otros oferentes potenciales en este mercado, además de los que se presentaron y/o ganaron adjudicaciones del MINISTERIO DE SALUD en el período analizado.

Que no hay prueba directa ni indicios unívocos que puedan dar cuenta de la configuración de conductas anticompetitivas en el mercado nacional del fármaco ETAMBUTOL, en los términos de los Artículos 1° y 2° de la Ley N.° 27.442.

Que en fecha 7 de enero de 2021 la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA emitió el dictamen correspondiente a la “C. 1582”, a través del cual recomendó a la señora Secretaria de Comercio Interior disponer el archivo de las presentes actuaciones, caratuladas “ETAMBUTOL 400 MG S/ INVESTIGACIÓN DE OFICIO (C.1582)”, Expediente EX-2018-55521060- -APN-DGD#MPYT, de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 40 de Ley N.° 27.442.

Que la suscripta comparte los términos del dictamen de fecha 7 de enero de 2021, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, considerándolo parte integrante de la presente resolución.

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

Que la presente medida se dicta en virtud de lo establecido en los Artículos 40 y 80 de la Ley N° 27.442, 5° del Decreto N° 480 de fecha 23 de mayo de 2018 y el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

LA SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR

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 7 de enero de 2021, correspondiente a la “C. 1582” emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO identificado como Anexo, IF-2021-01650103-APN-CNDC#MDP, parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las partes interesadas.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Dictamen firma conjunta

Número:

Referencia: COND.1582 - Dictamen Art. 40 Ley N.º 27.442

SEÑORA SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones caratuladas “**ETAMBUTOL 400 MG S/ INVESTIGACIÓN DE OFICIO (C.1582)**”, que tramitan bajo el Expediente EX-2018-55521060- -APN-DGD#MPYT, del Registro del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

I. ANTECEDENTES.

1. El día 28 de noviembre de 2019, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (en adelante, “CNDC” y/o “Comisión Nacional”), emitió el dictamen que luce incorporado como IF-2019-105925490-APN-CNDC#MPYT en las presentes actuaciones.
2. Posteriormente, el día 17 de julio de 2020, el Subsecretario de Políticas para el Mercado Interno, de conformidad con las competencias establecidas por el Decreto PEN N.º 50/2019 de: “(...) *asistir al Secretario en la supervisión del accionar de la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA hasta tanto se constituya la AUTORIDAD NACIONAL DE LA COMPETENCIA, creada por el artículo 18 de la Ley N° 27.442*”, remitió las presentes actuaciones mediante providencia PV 2020-458948542020-458948542020-45894854-APN-SSPMI#MDP, señalando que “(...) *dado que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA posee actualmente una nueva composición de sus miembros, se remiten las actuaciones de la referencia para su tratamiento por la totalidad de los nuevos integrantes de la mentada Comisión*”.
3. En cumplimiento con lo ordenado por el Subsecretario de Políticas para el Mercado Interno y habiendo analizado de forma completa el dictamen oportunamente emitido, agregado como IF-2019-105925490-APN-CNDC#MPYT esta CNDC, con su actual composición, emite el presente dictamen.

II. ORIGEN DE LAS ACTUACIONES.

4. Con fecha 14 de mayo de 2015, mediante Nota N.º 819, el ex MINISTRO DE SALUD DE LA NACIÓN, Dr. Daniel Gustavo GOLLAN, puso en conocimiento al entonces Señor SECRETARIO DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, para que intervenga en la problemática informada oportunamente por el Señor SECRETARIO DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

(en adelante, “MINISTERIO DE SALUD”), sobre la adquisición del medicamento ETAMBUTOL CLORHIDRATO 400 mg (en adelante, “ETAMBUTOL”).

5. Con anterioridad a la misiva referida *ut supra*, el SECRETARIO DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS del MINISTERIO DE SALUD, Dr. Federico KASKI, informó mediante la Nota N.º 12/2015 al ex MINISTRO DE SALUD que existían serios inconvenientes para la adquisición del medicamento ETAMBUTOL cuyo destino era el PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA TUBERCULOSIS Y LA LEPROSIS (en adelante, el “PROGRAMA”), solicitando la intervención de la SECRETARÍA DE COMERCIO, para que en el ámbito de sus competencias arbitre las medidas que permitan contar a la brevedad con el stock para la atención de los pacientes bajo el programa, a precios razonables.

6. En la nota expuso que el ETAMBUTOL se encuentra entre los medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis. Aclaró que no es posible indicar un tratamiento contra la tuberculosis que no contenga estos medicamentos, entre ellos el ETAMBUTOL.

7. A su vez, indicó que en Argentina se notifican anualmente 10.000 casos nuevos y que el MINISTERIO DE SALUD provee en forma gratuita todos los medicamentos de primera línea para el tratamiento de los casos de tuberculosis que se diagnostican y notifican en el país, ya que ello contribuye a mejorar la condición de salud de los enfermos y a suprimir el potencial que éstos tienen de infectar a las personas sanas que son de contacto cercano y frecuente.

8. Con relación a la situación de compras y stock de ETAMBUTOL, la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS (en adelante, la “SECRETARÍA”) dio a conocer el stock de dicho medicamento bajo control de el PROGRAMA al momento de la presentación, y sostuvo que alcanzaba para abastecer la demanda por sesenta (60) días.

9. Sobre la evolución de los precios del ETAMBUTOL, mencionó que en 2013 el MINISTERIO DE SALUD tramitó la Contratación Directa N.º 1, en el marco del Expediente N.º 2002-25583/13-4, cuyo objeto fue la compra de doscientos ochenta mil (280.000) unidades de ETAMBUTOL. La SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN (en adelante, “SIGEN”), proporcionó un precio testigo por un valor de \$ 1,78 la unidad y frente a dos (2) ofertas presentadas se libraron órdenes de compra a los laboratorios MEDIPHARMA S.A. por catorce mil (14.000) unidades a un valor de \$ 1,25, y a RICHET S.A. por doscientos cincuenta mil (250.000) unidades a un valor de \$ 1,95.

10. Posteriormente, en el año 2015, se inició la Contratación Directa N.º 30 destinada a la compra de dos millones ciento sesenta mil (2.160.000) unidades de ETAMBUTOL, fijando la SIGEN un valor de referencia de \$ 2,33. Frente a la única oferta recibida del laboratorio RICHET S.A., por el total de unidades a un valor de \$ 4,20, el MINISTERIO DE SALUD requirió una mejora de precio, que RICHET S.A. concedió, bajando el valor ofertado a \$ 3,95 la unidad.

11. Dada la diferencia con respecto al valor de referencia, el MINISTERIO DE SALUD evaluó el curso de acción a seguir, toda vez que el PROGRAMA requiere de forma urgente y prioritaria dos millones ciento sesenta mil (2.160.000) unidades de ETAMBUTOL para cubrir las necesidades de la demanda hasta el mes de enero de 2016.

12. Como colofón, dejó constancia de cuáles eran los laboratorios autorizados, de conformidad con el registro del VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (en adelante, “VADEMÉCUM”), para la comercialización del medicamento ETAMBUTOL, a saber: (i) DR. LAZAR Y CIA. (en adelante, “DR. LAZAR”); y, (ii) RICHET S.A. (en adelante, “RICHET”).

13. En el marco de las presentes actuaciones, el ex SUBSECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR de la SECRETARÍA DE COMERCIO, efectuó un informe con relación a los precios relevados del medicamento ETAMBUTOL a nivel nacional e internacional.

14. En dicho informe, se afirmó que los precios de los medicamentos, en el período mayo 2014 – abril 2015, habían

registrado aumentos que rondaban el 12,5% y que se registraba también un aumento acumulado del IPCNu General del 15,7%, y en particular en el renglón de “Atención médica y gastos para la salud” el aumento había sido de 17,5%.

15. En virtud de lo previamente expuesto, el ex SUBSECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR de la SECRETARÍA DE COMERCIO, Lic. Ariel LANGER, puso a consideración de dicha secretaría ministerial, un proyecto para la aplicación de la Ley N.º 20.680, con el fin de fijar el precio máximo para la venta de ETAMBUTOL en el país, así como también para establecer la continuidad en su producción, distribución y comercialización por parte de los laboratorios autorizados conforme el VADEMÉCUM.

16. En ese sentido, fundamentó el proyecto en la nota oportunamente remitida por el MINISTERIO DE SALUD que dio origen al presente, informando sobre los últimos procedimientos de adquisiciones de ETAMBUTOL, y advirtiendo un aumento irrazonable y abusivo en el precio de un bien esencial.

17. Sostuvo que el “*aumento irrazonable*” surgía con claridad de la comparación con las últimas adquisiciones, contrastándose con el precio testigo proporcionado por la SIGEN.

18. Tras efectuar una descripción de los diversos procesos de compra referidos *ut supra*, destacó que la suba del precio del ETAMBUTOL no se condecía con los aumentos que fueron relevados por la SECRETARÍA DE COMERCIO en el último año, levemente superiores al 12 % promedio, por lo que la irracionalidad del aumento surgía de modo palmario.

19. En virtud de las consideraciones efectuadas precedentemente, y verificándose un aumento irrazonable y abusivo de un bien esencial, sugirió la aplicación de un precio máximo en los términos del artículo 2º inc. a) y c) de la Ley N.º 20.680. Además, consideró menester convocar a la CNDC para la investigación de posibles infracciones a la Ley N.º 25.156 en los procedimientos de adquisición de medicamentos.

20. Por último, informó que para la provisión del medicamento en cuestión, sólo dos laboratorios se presentaron como oferentes en los procedimientos licitatorios iniciados por el MINISTERIO DE SALUD, agravándose dicha situación por la imposibilidad de sustitución del medicamento y las elevadas barreras de entrada en la actividad, producto de las autorizaciones y registros obligatorias por ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (en adelante, “ANMAT”).

21. Con fecha 8 de junio de 2015, la SECRETARÍA DE COMERCIO dictó la Resolución SC N.º 132/2015 (en adelante, la “RESOLUCIÓN”), mediante la cual se fijó el precio máximo para la comercialización del medicamento ETAMBUTOL y dispuso la continuidad en su producción, distribución y comercialización por parte de los laboratorios autorizados al efecto en el VADEMÉCUM, en todo el territorio de la República Argentina. Asimismo, en el artículo 4º del antedicho resolutorio, ordenó instruir a la CNDC para que investigue “...*la posible comisión de infracciones a la Ley N° 25.156 respecto de laboratorios oferentes en procedimientos de adquisición realizados por el MINISTERIO DE SALUD en los últimos CINCO (5) años*”.

22. Con fecha 9 de diciembre de 2015, mediante providencia simple, la SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, instruyó a la CNDC para que investigue, conforme lo oportunamente dispuesto por la Resolución SC N.º 132/2015, siendo recibidas las presentes actuaciones por la CNDC el día 22 de enero de 2016.

23. En virtud de lo ordenado por la SECRETARÍA DE COMERCIO en la RESOLUCIÓN, la CNDC, para dar cabal cumplimiento a lo allí ordenado, efectuó una serie de pedidos de información sobre el fármaco ETAMBUTOL, en uso de las facultades conferidas por la Resolución SC N.º 190 – E/2016, y de conformidad con lo previsto por los artículos 19 y 20 inc. f) de la Ley N.º 25.156, que se detallan a continuación: 1) la SECRETARÍA; 2) la ANMAT; 3) se citó al Dr. Raúl FORLENZA, en su carácter de entonces Director a cargo de la DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD (en adelante, la “DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA”), a prestar declaración testimonial con fecha del 11 de julio de 2017, en la que se comprometió a aportar información

adicional, la cual fue oportunamente presentada el día 19 de julio de 2017.

24. Prosiguiendo la investigación, y a fin de recabar información referente al fármaco ETAMBUTOL, en uso de las facultades conferidas por la Ley N.º 27.442 –anterior Ley N.º 25.156-, su Decreto Reglamentario N.º 480/2018, y la Resolución SC N.º 359/2018, esta CNDC requirió información a la DIRECCIÓN DE SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL, HEPATITIS Y TBC (en adelante, “LA DIRECCIÓN DE TBC”), la cual fue contestada con fecha 15 de agosto de 2018.

III. ANÁLISIS JURÍDICO-ECONÓMICO.

25. En virtud de lo dispuesto oportunamente por la SECRETARÍA DE COMERCIO en la RESOLUCIÓN, dicha Secretaria ministerial instruyó a esta CNDC para que lleve adelante las medidas necesarias tendientes a descartar la posible comisión de conductas anticompetitivas por parte de los oferentes del fármaco ETAMBUTOL en el marco de las compras realizadas por el MINISTERIO DE SALUD.

26. Tal cual fuera descripto *ut supra*, esta CNDC efectuó una serie de pedidos de información a diversos organismos relacionados con el mercado que involucra el medicamento ETAMBUTOL.

27. De acuerdo a lo expresado en la presentación efectuada por el ex MINISTRO DE SALUD de fecha 14 de mayo de 2015, “*Los medicamentos de primera línea, principales, o esenciales son: Isoniacida(H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Estreptomycin (S) y Etambutol (E). Estos fármacos son efectivos en la mayoría de los casos... Por lo tanto, todas estas drogas son fundamentales para todo el tratamiento de la tuberculosis. No es posible indicar un tratamiento que no contenga las drogas mencionadas*”.

28. Tanto en las presentaciones efectuadas por el MINISTRO DE SALUD, así como por el entonces SUBSECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR, en ambas se realizan sendas referencias a un incremento en el precio de las compras de ETAMBUTOL del 100% en un lapso levemente superior a un año calendario. Dicha variación resulta de la comparación entre el precio de la oferta adjudicada en el año 2014 a la firma RICHET por \$ 1,95 c/u (Contratación Directa N.º 1/2014. Expediente N.º 25583-13-4) con la oferta presentada por esa misma firma en el año 2015 de \$ 3,95 (Contratación Directa N.º 30/2015. Expediente N.º 2002-3208-15-1), la cual fue oportunamente desestimada por el MINISTERIO DE SALUD en razón de dicho incremento de precio.

29. Esta CNDC efectuó un pormenorizado análisis de las constancias obrantes en autos y, a continuación, se presenta una tabla que sintetiza todas las compras de ETAMBUTOL efectuadas por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. Dicha tabla fue elaborada a partir de las siguientes fuentes: (a) la presentación remitida por el ex MINISTRO DE SALUD de fecha 14 de mayo de 2015; (b) la presentación efectuada por la DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA el día 19 de julio de 2017; (c) información aportada por la DIRECCIÓN DE TBC con fecha del 15 de agosto de 2018; y (d) la información de libre acceso disponible en el sitio Web¹ de la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES (ONC), dependiente del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN.

Tabla: compras de ETAMBUTOL efectuadas por el MINISTERIO DE SALUD

Procedimiento de compra	Año de apertura del expediente	Cantidad licitada	Oferentes	Precios ofertados (AR\$)	Cantidad ofertada (unidades)	Resolución
Licitación	2013	3.456.000	MACLEODS	0,371	3.456.000	Adjudicado: 3.456.000

Pública Internacional - FESP II - N° 303 (UFIS).			PHARMACEUTICALS LTD.			unidades a \$ 0,371 c/u.
Contratación Directa N° 1/2014. Expediente N° 25583-13-4.	2014	280.000	MEDIPHARMA S.A.	1,25	14.000	Adjudicado: 14.000 unidades a \$ 1,25 c/u.
			RICHET S.A.	1,95	280.000	Adjudicado: 280.000 unidades a \$ 1,95 c/u.
Licitación Pública Internacional - FESP II - N° 1065 (UFIS). Expediente N° 1-2002-27000-13-6.	2015	1.036.800	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.	0,398	1.036.800	Este renglón quedó desierto ya que MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD., la UTE VERSALIUS PHARMA S.A.- CONCEPT PHARMACEUTICALS LTD. y LUPIN LTD. tuvieron suspensiones de laboratorio; y RICHET S.A. retiró la oferta por el tiempo transcurrido (por demoras en la apertura de sobres).
			UTE VERSALIUS PHARMA S.A.- CONCEPT PHARMACEUTICALS LTD.	0,361	1.036.800	
			LUPIN LTD.	0,454	1.036.800	
			RICHET S.A.	4,02	1.036.800	
Contratación Directa N° 30/15. Expediente N° 2002-3208-15-1.	2015	2.160.000	RICHET S.A.	3,95	2.160.000	Oferta rechazada por antieconómica
Contratación Directa N° 59/2015. Expediente N° 15723-15-9.	2015	2.160.000	DR. LAZAR Y CIA. S.A	1,92	2.160.000	Adjudicada: 2.160.000 unidades a \$ 1,92 c/u.
			RICHET S.A.	2,33	2.160.000	
Contratación	2016	660.000	RICHET S.A.	3,90	660.000	Adjudicada: 660.000

Directa N° 37/16. Expediente N° 1-2002-4951- 16-8.						unidades a \$ 3,90 c/u.
Ampliación Contratación Directa N° 37/16.	2016	231.000	RICHET S.A.	3,90	231.000	Adjudicada: 231.000 unidades a \$ 3,90 c/u.
Contratación Directa N° 119/16. Expediente N° 1-2002-21179- 16-9.	2016	480.000	DR. LAZAR Y CIA. S.A.	3,95	350.000	Adjudicada: 350.000 unidades a \$ 3,95 c/u.
Ampliación Contratación Directa N° 119/16.	2016	168.000	DR. LAZAR Y CIA. S.A.	3,95	168.000	Adjudicada: 168.000 unidades a \$ 3,95 c/u.

30. En primer lugar, conforme los datos presentados en la tabla, y con relación al incremento de precios del ETAMBUTOL del 102,6% en el plazo de un año realizado por la firma RICHET, cabe destacar lo siguiente:

(a) Que, en el período comprendido entre los años 2014 y 2015, la variación promedio del índice de precios al consumidor nivel general publicado por la Provincia de San Luis (en adelante, “IPC SAN LUIS”) fue del 26,6%. De este modo, si se mide en términos relativos la evolución del precio ofrecido por la firma RICHET entre los años 2014 y 2015, con respecto a la variación del IPC SAN LUIS, evidenció un incremento del 60%.²

(b) Que, tal como se manifiesta en la información presentada, dicha oferta de la firma RICHET en la Contratación Directa N.º 30/15 en el año 2015 fue rechazada por el MINISTERIO con razón de considerarlo excesivo.

(c) Que, en el año 2015, con posterioridad a la Contratación Directa N.º 30/2015, el MINISTERIO realizó la Contratación Directa N.º 59/2015 (Expediente N.º 15723-15-9), por 2.160.000 unidades. Se presentaron ofertas de la firma RICHET, por un precio unitario de \$ 2,33, y de la firma DR. LAZAR, por un precio unitario de \$ 1,92 c/u, la cual fuera finalmente adjudicada por el monto total de la compra.

(d) Que, con respecto a la oferta presentada por la firma RICHET en la Contratación Directa N.º 30/2015, la oferta presentada en la Contratación Directa N.º 59/2015 es un 41% más baja en términos nominales. Por otra parte, si se mide esta última oferta en términos relativos con respecto a la variación del IPC SAN LUIS, la evolución del precio ofrecido por la firma RICHET entre los años 2014 y 2015 evidencia una reducción del -5,6%.

(e) Que, por todo lo dicho, se advierte que luego de rechazada la primera oferta de RICHET por el MINISTERIO, la segunda oferta manifiesta una reducción de precio considerable.

31. En segundo lugar, corresponde analizar la evolución de las compras de ETAMBUTOL posteriores a las ya referidas, cursadas en el año 2016:

1) Que, en el transcurso del año 2016, el MINISTERIO realizó dos procesos de compra de ETAMBUTOL, a saber:

a) La Contratación Directa N.º 37/2016 (Expediente N.º 1-2002-4951-16-8), y su respectiva ampliación por un 35% adicional, por un volumen total de 891.000 unidades. En este caso, se presentó sólo la firma RICHET con un precio unitario ofrecido de \$ 3,90, la cual resultara adjudicada.

b) La Contratación Directa N.º 119/2016 (Expediente N.º 1-2002-21179-16-9), y su respectiva ampliación por un 35% adicional, por un volumen total de 518.000 unidades. En este caso, se presentó sólo la firma DR. LAZAR con un precio unitario ofrecido de \$ 3,95, la cual resultara adjudicada.

2) Que, como se desprende de sendas compras, los precios ofrecidos se incrementaron con respecto a los pagados en el año 2015:

a) En el caso de la Contratación Directa N.º 37/2016, el precio unitario ofertado por la firma RICHET exhibe un incremento del 67,4% en términos nominales con respecto a la oferta que realizó en la Contratación Directa N.º 59/2015. A su vez, en términos relativos a la variación del IPC SAN LUIS entre los años 2015 y 2016 (38,9%), dicho incremento es del 20,5%. No obstante, cabe destacar que la contracción del volumen comprado fue del -59%.

b) En el caso de la Contratación Directa N.º 119/2016, el precio unitario ofertado por la firma DR. LAZAR exhibe un incremento del 105,7% en términos nominales con respecto a la oferta que realizó -y fuera finalmente adjudicada- en la Contratación Directa N.º 59/2015. A su vez, en términos relativos a la variación del IPC SAN LUIS entre los años 2015 y 2016, dicho incremento es del 48%. No obstante, cabe destacar que la contracción del volumen comprado fue del -76%.

3) Que, conforme lo expresado, puede sostenerse que los precios ofrecidos tanto por RICHET como por DR. LAZAR entre los años 2015 y 2016 no son exactamente comparables entre sí, dado que se corresponden a volúmenes sustancialmente distintos. En efecto, resulta razonable que, frente a una reducción tan grande en el volumen licitado, el precio ofrecido sea mayor en términos reales.

32. En tercer lugar, por todo lo expuesto, no se desprende del análisis de las ofertas la identificación de los signos de alerta y patrones contemplados en los LINEAMIENTOS PARA COMBATIR LICITACIONES FRAUDULENTAS EN COMPRAS PÚBLICAS elaborados por la ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE), tales como, por ejemplo, la presentación de oferta de firmas que nunca ganan, la alternancia de ganadores o paralelismos de precios.

33. En cuarto lugar, cabe señalar que las compras efectuadas por el MINISTERIO entre los años 2014 y 2016 se realizaron mediante el procedimiento de Contratación Directa. Este mecanismo supone diferencias sustanciales en lo que respecta a publicidad, concurrencia y transparencia³. En efecto, la Contratación Directa conlleva una obligación de publicidad de la compulsa a través de una menor cantidad de medios que lo establecido para la Licitación Pública. Asimismo, para la Contratación Directa sólo se requiere invitar al menos tres participantes, mientras que en la Licitación Pública este número es indeterminado⁴. Por todo lo expuesto, la Contratación Directa redundaba con razonabilidad en una menor cantidad de competidores que la Licitación Pública.

34. En quinto lugar, en su declaración testimonial del día 11 de julio de 2017, el Dr. FORLENZA dijo que, a partir del año 2016, EL MINISTERIO estableció un *“convenio para la producción pública por PROZOME, un acuerdo arribado con la Provincia de Río Negro para la producción de medicamentos de primera y segunda línea. El Etambutol se encuentra dentro de los medicamentos de primera línea”*. En efecto, según la información aportada por el Dr. FORLENZA en su presentación del día 19 de julio de 2017 dicho convenio se materializó en el Expediente N.º 1-2002-20746-16-7 (*“Acuerdo MSAL-PROZOME. Producción de Medicamentos de TBC”*) y sus entregas se pautaron para los

meses de junio y noviembre de 2017, y marzo y junio de 2018. Cabe aclarar que el PROZOME (o “PRODUCTORA ZONAL DE MEDICAMENTOS”) fue posteriormente absorbida bajo la órbita de la “PRODUCTORA FARMACÉUTICA RIONEGRINA SOCIEDAD DEL ESTADO” (en adelante, “PROFARSE”), conforme lo establecido por la Ley Provincial N.º 5.183 de la PROVINCIA DE RIO NEGRO. Dicha norma establece que su “producción se destinará, en forma prioritaria, al abastecimiento de los servicios de salud provinciales, municipales, comunales o nacionales...”.

35. Por último, a partir de un requerimiento de información cursado por esta Comisión Nacional, la ANMAT aportó en su presentación del día 25 de noviembre de 2016 el listado de laboratorios inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales con habilitación para comercializar ETAMBUTOL a partir del mes de enero de 2011. Dichas firmas son las siguientes: DR. LAZAR; RICHET; LABORATORIO LKM S.A. (en adelante, “LKM”); y LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (en adelante, “LIA”).

36. En relación con lo precedentemente expuesto, puede advertirse que existen múltiples oferentes en este mercado, algunos de los cuales no figuran en las compras efectuadas por el MINISTERIO DE SALUD pero que, sin embargo, en el lapso de tiempo transcurrido entre los años 2013 y 2016, continúan inscriptos (por ejemplo, las firmas LKM y LIA). Esta persistencia permite inferir la existencia de otros oferentes potenciales en este mercado, además de los que se presentaron y/o ganaron adjudicaciones del MINISTERIO DE SALUD en el período bajo análisis (por ejemplo, las firmas MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Y MEDIPHARMA S.A., tal como se consigna en la Tabla). Adicionalmente, existe el convenio con el laboratorio público PROFARSE, que tiene por prioridad el abastecimiento a instituciones públicas.

37. Efectuado el análisis de las constancias obrantes en autos, conforme fuera consignado *ut supra*, esta CNDC considera que los elementos investigados no configuran indicios graves, inequívocos, precisos y coincidentes, que comprueben la posible realización de conductas contrarias a la normativa de defensa de la competencia.

38. Por tanto, esta CNDC concluye que no hay prueba directa ni indicios unívocos que puedan dar cuenta de la configuración de conductas anticompetitivas en el mercado nacional del fármaco ETAMBUTOL, en los términos de los artículos 1º y 2º de la Ley N.º 27.442.

39. En razón de lo señalado en los considerandos precedentes, y de conformidad con lo establecido por el artículo 40 de la Ley N.º 27.442, esta CNDC entiende que corresponde archivar las presentes actuaciones.

IV. CONCLUSIÓN

41. En virtud de lo expuesto, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja a la Señora SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO disponer el archivo de las presentes actuaciones, caratuladas “ETAMBUTOL 400 MG S/ INVESTIGACIÓN DE OFICIO (C.1582)”, Expediente EX-2018-55521060- -APN-DGD#MPYT, del Registro del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 40 de Ley N.º 27.442.

42. Elévese el presente dictamen a la Señora SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, para su conocimiento.

1 <https://www.argentinacompra.gov.ar/prod/onc/sitio/Paginas/Contenido/FrontEnd/index2.as p>

2 El cálculo de la variación de los precios ofrecidos en términos relativos a la variación promedio del IPC SAN LUIS (NG) se llevó a cabo de la siguiente manera: i) se deflactaron los precios nominales ofrecidos mediante su división por el nivel del IPC SAN LUIS para el mismo año; ii) se calculó la variación porcentual entre los precios deflactados para los años seleccionados.”

3 “La licitación pública y la licitación privada tienen ciertos caracteres comunes que las diferencian de la contratación directa: 1º) En ambas

hay comparación de ofertas de distintas empresas, y por lo tanto mayor control y mejores posibilidades de obtener ofertas ventajosas; en la contratación directa no se compara en cambio la oferta de la empresa elegida con ninguna otra; 2º) en las primeras existe una concurrencia de distintas empresas, y por ello debe mantenerse la igualdad entre los oferentes, a resultas de lo cual no puede la administración adjudicar el contrato a una empresa en condiciones distintas de aquellas por las que llamó a licitación; en cambio, en la contratación directa la administración puede apartarse de las bases con las cuales pensaba originariamente contratar, salvo que la contratación directa sea consecuencia de una anterior licitación pública fracasada.” Gordillo, A. (1967). Derecho administrativo de la economía. Sección V-Contratos y propiedad en el derecho administrativo. Capítulo XVI-Los contratos administrativos. <https://www.gordillo.com/tomo9.php>
4 Decreto 436/2000 y Decreto 1023/2001.