



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

Resolución

Número:

Referencia: EX-2018- 48859640- -APN-DGD#MPYT - C. 1607

VISTO el Expediente N° EX-2018- 48859640- -APN-DGD#MPYT, y

CONSIDERANDO:

Que, el expediente citado en el Visto, se inició como consecuencia de la denuncia iniciada el día 21 de julio de 2016 ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., contra la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., por presunta comisión de conductas anticompetitivas violatorias de la Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. comercializa el medicamento Rituximab bajo la marca Novex desde el mes de octubre del año 2014.

Que, la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. en su denuncia manifestó que la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., se encontraba realizando prácticas predatorias que configuran un abuso de posición dominante, con grave perjuicio al interés económico general y que dichas prácticas consisten en la venta del producto Rituximab en la Licitación Pública N° 4/2016 del MINISTERIO DE SALUD (Expediente 1-2002-3144/16-1) por debajo del precio de importación, ya que la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. no produce localmente, con el objeto de impedir, dificultar, obstaculizar y excluir a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., de la entrada o permanencia en el mercado del anticuerpo monoclonal Rituximab.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. indicó que la existencia de barreras a la entrada, como protección de patentes y otras de carácter tecnológico, generan un monopolio por parte de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., único proveedor mundial de Rituximab, con contadas excepciones en aquellos países donde existen biosimilares como en la Federación Rusa, República de la India, Estados Unidos Mexicanos, Estado Plurinacional de Bolivia, República de Chile y República del Perú.

Que, en fecha 25 de agosto de 2016 la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA,

ordenó correr traslado de la denuncia a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 29 de la Ley N° 25.156.

Que, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., en fecha 23 de septiembre de 2016, presentó y brindó sus explicaciones.

Que, la firma citada en el considerando inmediato anterior, en sus explicaciones expresó en relación con la conducta de predación de precios endilgada, que no tiene posición dominante y que aun cuando ésta haya tenido o pueda tener actualmente participaciones de importancia en el mercado del principio activo Rituximab, que tal como surge de la información presentada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. han decrecido sistemáticamente desde que ésta ingresó en el mercado en el mes de octubre del año 2014.

Que, asimismo, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. señaló que las participaciones de mercado de Novex han crecido desde el CERO COMA OCHENTA POR CIENTO (0,80 %) en el año 2014 al DIECISÉIS COMA VEINTE POR CIENTO (16,2 %) en el año 2015, y al VEINTIOCHO COMA NOVENTA POR CIENTO (28,9 %) en el año 2016, lo cual se debía a la competencia ejercida por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., con relación a las barreras a la entrada explicó que no existen elevadas barreras a la entrada para la fabricación y/o importación y/o comercialización de productos en base al principio activo porque no se encuentra patentado en la REPÚBLICA ARGENTINA, por lo cual no existen cuestiones regulatorias importantes relacionadas con la propiedad intelectual.

Que, en fecha 28 de marzo de 2017, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. denunció como hecho nuevo el dictado de la Decisión Administrativa N° 173 de fecha 10 de marzo de 2017, en el Expediente N° 1-2002-3144/16 y publicada en el Boletín Oficial el 13 de marzo de 2017, la cual aprobó la Licitación Pública N° 4/2016 del MINISTERIO DE SALUD para medicamentos oncológicos, rechazó la impugnación de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., contra el dictamen de Evaluación N° 135 de fecha 7 de octubre de 2016, y adjudicó los renglones 66 y 67 de la mentada licitación pública a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L.

Que, en dicha presentación, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. expresó que surge con claridad de los elementos aportados que su oferta en la Licitación Pública N° 4/2016 del MINISTERIO DE SALUD, fue la más conveniente desde un punto de vista técnico y económico, habiendo sido realizada según precios razonables y de mercado, rechazando todo tipo de prácticas anticompetitivas.

Que, en base al análisis de los hechos para poder tipificar la conducta enunciada, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA entendió que los actos que se objetan a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. no tienen entidad suficiente para medrar significativamente la posición global de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., en el mercado de Rituximab, aun cuando sean ejecutadas en defensa de una posición dominante declinante.

Que, en este sentido, la mencionada Comisión Nacional manifestó que resulta relevante resaltar que, en la licitación pública del año 2017 del MINISTERIO DE SALUD de la Provincia de BUENOS AIRES en la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. ofertó las presentaciones de Rituximab de 100 mg. y 500 mg. por una suma de DIEZ MIL PESOS CON SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO (\$ 10.788) y PESOS VEINTISÉIS MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UNO (\$ 26.971) por unidad respectivamente, la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. ofertó las presentaciones análogas de Novex en la suma de PESOS OCHO MIL CIENTO DIEZ (\$ 8.110) y PESOS VEINTE MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y CINCO (\$ 20.445), respectivamente,

resultando la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la adjudicataria de la referida licitación.

Que, a su vez, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, destacó que mirando los efectos de corto plazo de la decisión de descontar precios de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. en la Licitación Pública N° 4/2016 del MINISTERIO DE SALUD y en la Contratación Directa de Emergencia 2016, se destaca que dichos actos han conducido a un ahorro concreto en el erario público y que mirando los efectos de largo plazo, en el futuro previsible no parece probable la salida de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. del mercado y/o su cese como oferente en las licitaciones y contrataciones del MINISTERIO DE SALUD.

Que, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, concluyó que en el presente caso no se reúnen los extremos necesarios y concomitantes que configuran la práctica de predación de precios tipificada, conforme al Artículo 1° y inciso k) del Artículo 3° de la Ley N° 27.442 y que el hecho traído a conocimiento no reúne los elementos necesarios para constituir una violación de la citada ley, correspondiendo ordenar el archivo de la presente causa, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 40 de la mencionada ley.

Que, durante la tramitación de las presentes actuaciones, entró en vigencia la nueva Ley de Defensa de la Competencia N° 27.442, derogando la Ley N° 25.156 que hasta entonces había regulado el ámbito de aplicación en la materia.

Que, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, emitió el Dictamen de fecha 9 de febrero de 2021, correspondiente a la “C.1607”, recomendando a la señora Secretaria de Comercio Interior aceptar las explicaciones brindadas y ordenar el archivo de las presentes actuaciones de conformidad con el Artículo 40 de la Ley N° 27.442.

Que la suscripta comparte los términos del mencionado dictamen, 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, los Artículos 5° y 40 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°.- Acéptase las explicaciones brindadas por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase el archivo de las actuaciones de la referencia, conforme con lo dispuesto por el Artículo 40 de la Ley N° 27.442.

ARTÍCULO 3°.- Considérase al Dictamen de fecha 9 de febrero de 2021 correspondiente a la “C. 1607” emitido

por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, identificado como Anexo IF-2021-11373627-APN-CNDC#MDP, parte integrante de la presente medida.

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

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese y archívese.



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

Dictamen firma conjunta

Número:

Referencia: COND. 1607 - Archivo Art. 40 Ley 27.442.-

SEÑORA SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones que tramitan bajo el Expediente EX-2018-48859640- -APN-DGD#MPYT (C.1607), del Registro del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, caratulado: **“PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. s/INFRACCIÓN LEY 25.156”**.

I. SUJETOS INTERVINIENTES.

1. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (en adelante, “ELEA” o la “DENUNCIANTE”) es un laboratorio de especialidades medicinales que, considerando la facturación del año 2017¹, ocupa el tercer lugar en las ventas de la industria farmacéutica en la República Argentina. Además, comercializa el Rituximab bajo la marca Novex desde octubre de 2014. El Rituximab es un medicamento indicado para el tratamiento del Linfoma No Hodgkin, la leucemia linfática crónica, la artritis reumatoidea, la granulomatosis wegener y la poliangelitis microscópica.

2. PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L. (en adelante, “ROCHE” o la “DENUNCIADA”) es un laboratorio de especialidades medicinales que tiene una reducida presencia en la República Argentina, al no quedar comprendida dentro del grupo de las 20 empresas de mayores ventas, considerando los datos de 2017². Desde 1998 y hasta 2014, ha sido el único oferente de Rituximab en la República Argentina bajo la marca MabThera.

II. LA DENUNCIA.

3. Con fecha 21 de julio de 2016 los Dres. Mariano Genovesi y Santiago Manuel Bassó, ambos en carácter de letrados apoderados de ELEA, se presentaron ante esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (en adelante, “CNDC”) formulando una denuncia contra ROCHE por la presunta práctica de conductas anticompetitivas violatorias de la Ley N.º 25.156³ de Defensa de la Competencia (en adelante, “LDC”).

4. En la denuncia, ELEA manifestó que ROCHE ha ostentado una posición dominante en el mercado del Rituximab por cuanto ha sido el único oferente de dicho medicamento desde 1998 y hasta 2014, comercializándolo bajo la marca Mabthera.

5. Puntualmente advirtió que ROCHE “... se encuentra realizando prácticas predatorias que configuran un abuso de posición dominante, con grave perjuicio al interés económico general. Dichas prácticas consisten en la venta del producto

Rituximab en la Licitación Pública N.º 4/2016 del Ministerio de Salud (Expediente 1-2002-3144/16-1) por debajo del precio de importación (su costo, ya que Roche no produce localmente) con el objeto de impedir, dificultar, obstaculizar y excluir a ELEA de la entrada o permanencia en el mercado del anticuerpo monoclonal Rituximab”.

6. La DENUNCIANTE explicó brevemente el régimen vigente para la autorización de la comercialización de especialidades medicinales en la República Argentina, establecido por la Ley N.º 16.463; y, en particular, el sistema de aprobación de especialidades medicinales de origen biológico.

7. Indicó que, en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1.490/1992, la autoridad que ejerce el poder de policía en la materia es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante, “ANMAT”), organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía financiera y económica.

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

9. Destacó que la marca Novex fue inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT y que su comercialización fue autorizada por Disposición ANMAT N.º 7.060/2014, según consta en documentación adjunta a la denuncia como Anexo III.

10. Agregó que la inscripción de la marca Novex en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT fue efectuada de acuerdo con la normativa aplicable a los medicamentos biológicos biosimilares desarrollado *ut supra*.

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

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

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

14. Planteó que la penetración de ELEA en el mercado del Rituximab ha venido a disputar la posición monopólica de ROCHE a través de la competencia efectuada por una especialidad medicinal de calidad, segura y eficaz, y a un menor precio. Ello desató el despliegue de una estrategia de hostigamiento por parte de ROCHE a ELEA.

15. Manifestó que parte de las prácticas anticompetitivas de ROCHE fueron objeto de una denuncia específica de ELEA que tramitó ante esta CNDC en autos caratulados “PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. s/Infracción ley 25.156 (1578)”, la cual al día de la fecha se encuentra en instrucción. Sin embargo, en esta oportunidad, se denuncia una nueva conducta que involucra la utilización de precios predatorios por parte de ROCHE en la Licitación Pública N.º 4/16 del Ministerio de Salud.

16. Finalmente, destacó que el abuso de posición dominante desplegado por ROCHE afecta el interés económico general distorsionando el correcto funcionamiento de dicho mercado, pues las conductas exclusorias tienden a consolidar la

posición dominante, así como las ineficiencias económicas y perjuicios que dicha posición produce.

III. EXPLICACIONES.

17. El 25 de agosto de 2016, esta CNDC ordenó correr traslado de la denuncia a ROCHE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley N.º 25.156.

18. El 23 de septiembre de 2016, el Dr. Pablo Federico GONZÁLEZ DE LAS GRADILLAS, en su carácter de apoderado de ROCHE, se presentó y brindó explicaciones.

19. En su presentación, en primer término, hizo referencia a la comercialización de medicamentos regulada por el Decreto N.º 1.299/1997. Sobre este aspecto advirtió que la citada norma prevé que los laboratorios habilitados comercialicen las especialidades medicinales que elaboren e/o importen exclusivamente a través de droguerías, farmacias y establecimientos de asistencia y/o sanitarios públicos o privados habilitados.

20. Sobre el particular, agregó que las empresas de medicina prepagas y obras sociales adquieren los medicamentos directamente de los laboratorios, mientras que en el segmento público las compras se realizan a través de licitaciones en las que participan laboratorios y droguerías especializadas, siendo adjudicataria la oferta más conveniente teniendo en cuenta el precio, calidad, idoneidad del oferente y demás condiciones de la oferta.

21. Explicó que, por el lado de la demanda, el mercado de Rituximab está compuesto por los siguientes segmentos: “–Segmento privado o prepagas: brinda cobertura al 10% de la población e incluye aproximadamente 200 empresas. –Segmento Obras Sociales: brinda cobertura al 50% de la población e incluye más de 300 instituciones que pueden clasificarse en Obras Sociales sindicales, Obras Sociales provinciales, Obras Sociales nacionales e INSSJP. – Segmento Público: ofrece cobertura gratuita al 40% de la población. Se encuentran en este segmento, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, ministerios provinciales, y el Programa Incluir Salud”.

22. Agregó que “...por el lado de la oferta, si bien es cierto que Rituximab no compite contra otro principio activo sustituto en el tratamiento de Linfoma No-Hodgkin (LNH) sí existe un gran número de pacientes que -por escasos recursos- no acceden al Rituximab como tratamiento, sino que reciben únicamente quimioterapia. Haciendo una proyección a 5 años, el mercado de Rituximab tiene capacidad de crecer aproximadamente 20% en cantidad de pacientes que hoy no tienen acceso por trabas administrativas o burocráticas o restricciones presupuestarias. Respecto de las enfermedades Leucemia linfática crónica (LLC), Artritis reumatoidea (AR), Granulomatosis de Wegner (GW) y Poliangeítis Microscópica (PAM) existen otros tratamientos que pueden ser válidamente considerados sustitutos por los médicos y los pacientes. En efecto, en las enfermedades hematológicas existen los siguientes tratamientos alternativos: quimioterapia, clorambucilo, bendamustina, ofatumumab y ibrutinib. Para artritis reumatoidea existen las siguientes drogas biológicas alternativas en fallo a un anti-TNF: etanercept, adalimumab, tocilizumab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab y tofacitinib (sintética y de posología oral) Para Granulomatosis con poliangeítis y con poliangeítis microscópica, el tratamiento estándar es la ciclofosfamida y Rituximab es el único agente biológico aprobado para la inducción de la remisión de ambas en combinación con glucocorticoides. Es decir que tomando en consideración todas las aplicaciones del principio activo Rituximab, no es cierto que pueda evaluarse el mercado a nivel ATC5 en tanto existen tratamientos y principios activos que compiten contra dicho principio activo”.

23. Respecto al llamado a licitación pública N.º 4/2016 del Ministerio de Salud (Expediente N.º 1-2002-3144/16-1), explicó que tuvo como objeto la adquisición de medicamentos oncológicos y que la fecha de apertura de sobres fue el 22 de junio de 2016. Indicó que, respecto a las cantidades, se requirieron 1.944 (mil novecientos cuarenta y cuatro) unidades de Rituximab por 100 mg. (cien miligramos) y 1.224 (mil doscientas veinticuatro) unidades de Rituximab por 500 mg. (quinientos miligramos), lo necesario para el consumo del Ministerio por un año calendario.

24. Sobre el particular, el DENUNCIADO indicó que sólo es una licitación más entre centenares de licitaciones públicas, privadas, concursos de precios y compras directas de organismos estatales nacionales, provinciales y entidades privadas

en las que intervienen ELEA y ROCHE por la venta de su producto Rituximab.

25. En relación con la conducta de predación de precios endilgada, ROCHE expuso que no detenta posición dominante. En ese sentido, esgrimió que "... aún cuando Roche haya tenido o pueda tener actualmente participaciones o shares de importancia en el mercado del principio activo Rituximab –que tal como surge de la información presentada por ELEA han decrecido sistemáticamente desde que ésta ingresó en el mercado en Octubre de 2014- ello no implica per se que tenga posición dominante o poder de mercado". Aclaró que, "...si bien Roche no solicitó la patente del principio activo en Argentina y por este motivo quedó en el dominio público, su posición de liderazgo en el mercado ha sido el resultado de la excelente calidad de sus productos y de su obrar conforme a la normativa vigente, pero bajo ningún punto de vista producto de un obrar anticompetitivo contrario a las disposiciones de la LDC".

26. Del mismo modo, señaló que las participaciones de mercado de NOVEX han crecido desde el 0,8% (ochenta centésimos) en 2014 al 16,2% (dieciséis por ciento con veinte centésimos) en 2015, y al 28,9% (veintiocho por ciento con noventa centésimos) en 2016; aclaró que ello se debió a la competencia ejercida por ELEA posicionado como el cuarto laboratorio a nivel nacional.

27. Argumentó que la oferta presentada es una clara demostración de la rivalidad del mercado, y que está vinculada con una estrategia competitiva que permite la consecución del interés público que persigue el Ministerio de Salud.

28. Explicó que no existen elevadas barreras a la entrada para la fabricación y/o importación y/o comercialización de productos en base al principio activo porque no se encuentra patentado en la República Argentina, por lo cual no existen cuestiones regulatorias importantes relacionadas con la propiedad intelectual.

29. Además, manifestó que tampoco existen barreras regulatorias derivadas del ANMAT ya que, conforme lo dispuesto en las resoluciones N.º 7075/2011, 7759/2011 y 3379/2012, si quien peticona cumple con todos los requisitos exigidos, el organismo otorga la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales y la autorización para comercializar en todo el territorio nacional.

30. Agregó, además, que las barreras arancelarias de importación existentes tanto sobre el principio activo como sobre los productos son únicamente un monto fijo de USD 500 (quinientos dólares estadounidenses) en concepto de tasa de "Estadísticas", más una tasa fija de USD 38 (treinta y ocho dólares estadounidenses) fijos por el "Sistema María" y digitalización de legajos. Por lo que cualquier empresa puede ingresar productos en base a Rituximab, tenga o no una planta destinada al efecto. A la vez, estimó que ELEA considera erróneamente los precios de importación de los productos de ROCHE (desde su casa matriz) para comparar los precios ofrecidos en la licitación.

31. Explicó que, desde la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico, los médicos deben prescribir por principio activo y sólo por opinión fundada pueden detallar una marca comercial. Puede suceder, además, que aun indicando marca comercial las obras sociales entregan otras marcas.

32. Por otra parte, indicó que no se ha probado la hipótesis de intencionalidad ni recuperación de pérdidas ya que no se aportaron pruebas que lo sustenten, ni tampoco la idea de que ROCHE tenga la intención de desplazar a los competidores y/o limitar la competencia en el mercado de Rituximab. Finalmente, explicó que no ha existido afectación al interés económico general tutelado por la LDC.

IV. PROCEDIMIENTO.

33. El 14 de octubre de 2016 esta CNDC requirió a ROCHE y ELEA que aportaran información respecto a las licitaciones y compras directas en las que se hubieran presentado como oferentes, precios ofrecidos y precios de salida de laboratorio. Dichos requerimientos fueron respondidos oportunamente ELEA el 31 de octubre y por ROCHE el 17 de noviembre, ambos en el año 2016.

34. El 31 de enero de 2017 ELEA manifestó que ROCHE continuaba realizando la conducta de precios predatorios denunciados en la Contratación Directa de Emergencia 2016 (Expte. N.º 1-2002-16429/16-5 del Ministerio de Salud de la Nación), la cual no se encontraba adjudicada al momento de la presentación.

35. El 28 de marzo de 2017, ROCHE denunció como hecho nuevo el dictado de la Decisión Administrativa N.º 173/2017 del 10 de marzo de 2017 en el Expediente N.º 1-2002-3144/16 y publicada en el Boletín Oficial el 13 de marzo de 2017. La decisión administrativa aprobó la Licitación Pública N.º 4/2016 para medicamentos oncológicos, rechazó la impugnación de Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A. contra el dictamen de Evaluación N.º 135 de fecha 7 de octubre de 2016, y adjudicó los renglones 66 y 67 de la mentada licitación pública a ROCHE.

36. En dicha presentación, ROCHE expresó que surge con claridad de los elementos aportados que su oferta en la Licitación Pública N.º 4/2016 fue la más conveniente desde un punto de vista técnico y económico y que fue realizado según precios razonables y de mercado rechazando todo tipo de prácticas anticompetitivas.

37. El 14 de agosto de 2017 ROCHE informó que el 28 de abril de 2017 se realizó el acto de apertura de la Licitación Pública N.º 56/2017 para la adquisición de medicamentos oncológicos con destino al Programa de Drogas de Tratamientos Prolongados y Alto Costo, dependiente del Banco de Drogas del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, el cual el 24 de julio de 2017 salió publicado en el Decreto N.º 358/2017 en la adjudicación a favor de ELEA. Destacó que los precios ofrecidos por ELEA contenían un descuento de un cincuenta por ciento por debajo del precio de salida del laboratorio y mayor al ofrecido por ROCHE.

38. El 12 de septiembre de 2017 ELEA realizó una presentación en la que acompañó su análisis de precios en las licitaciones de Rituximab. Manifestó que, dado que los precios de la Licitación Pública N.º 4/2016 se encontraban por debajo de los precios del resto de las licitaciones o compras, esto daría indicio de la existencia de precios predatorios dado que ROCHE había ofrecido un precio por debajo del costo de adquisición, debajo del precio de importación, aclarando que ROCHE no produce el Rituximab en el país. Agregó que ROCHE estaría incurriendo en pérdidas por la situación expuestas.

39. El 13 de marzo de 2018 ELEA realizó una presentación en la que declara la importancia de la Licitación Pública del Ministerio de Salud de la Nación N.º 4/2016 y acompañó anexos donde se observan las cantidades requeridas de Rituximab en los años 2014 y 2016.

40. El 14 de octubre de 2018, esta CNDC requirió información a las empresas ROCHE y ELEA respecto de los años 2014, 2015, 2016, solicitando el listado de licitaciones y compras directas en las que se hubieran presentado como oferente de Rituximab, fecha y entidad licitante o compradora; oferentes competidores; adjudicatario, en su caso; los precios ofrecidos por cada uno de los oferentes, deslindando –en su caso– por tipo de presentación del producto y cantidad; y para cada una de las licitaciones o contrataciones directas informadas, cuál era el precio de salida de laboratorio para cada tipo de presentación, a la fecha de realización de la oferta, así como la correspondiente documentación respaldatoria.

41. El 17 de noviembre de 2018, ROCHE contestó el requerimiento conforme consta a fs. 288 del expediente principal, y solicitó la estricta confidencialidad de la documental identificada como: ANEXO I, ANEXO II, ANEXO III, ANEXO IV. Sin embargo, en el marco del incidente caratulado “PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I S/ PEDIDO DE CONFIDENCIALIDAD (inc. 1607), solo se ordenó la reserva del ANEXO IV de la presentación que le dio origen, motivo por el cuál no se hace mención alguna en el presente acto de la información contenida en dicho anexo.

V. ANÁLISIS JURÍDICO ECONÓMICO DE LA CONDUCTA.

42. Planteados los principales puntos de la denuncia efectuada por ELEA, corresponde que esta CNDC se expida acerca de la procedencia de la apertura de sumario de los hechos traídos a conocimiento de esta Comisión Nacional, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 de la Ley N.º 27.442.

43. En autos, ELEA ha denunciado a ROCHE por un supuesto abuso de posición dominante en el mercado del anticuerpo monoclonal denominado “Rituximab” –medicamento para el tratamiento del cáncer–.

44. Concretamente, ELEA planteó que dicho abuso se manifiesta a través de la fijación de precios predatorios por parte de ROCHE en la Licitación Pública N.º 4/2016 del Ministerio de Salud (Expediente N.º 1-2002-3144/16-1) y en la Contratación Directa de Emergencia 2016 (Expte N.º 1-2002-16429/16-5), práctica que, según se alega, habría infringido los artículos 1º y 3º, inciso k) de la Ley N.º 27.442. Para llegar a tal aseveración, ELEA argumentó que los citados precios predatorios corresponden a aquellos por debajo del precio de importación, entendiendo que ello equivale a su costo dado que ROCHE no produce localmente.

45. El llamado a Licitación Pública N.º 4/2016 del Ministerio de Salud (Expediente N.º 1-2002-3144/16-1) tuvo como objeto la adquisición de un conjunto muy amplio de medicamentos oncológicos. Por ello, se requirieron 1.944 (mil novecientos cuarenta y cuatro) unidades de Rituximab por 100 miligramos (Renglón N.º 66 del Pliego) y 1.224 (mil doscientos veinticuatro) unidades de Rituximab por 500 miligramos (Renglón N.º 67 del pliego). Según ROCHE, las cantidades requeridas correspondían a lo necesario para el consumo del Ministerio por un año calendario.

46. La fecha de apertura de sobres de la Licitación Pública N.º 4/2016 fue el 22 de junio de 2016 y, conforme al Pliego obrante en expediente, la adjudicación debía realizarse a la oferta de menor precio que cumpliera con las condiciones allí estipuladas.

47. ELEA ha destacado la particular importancia de la precitada licitación para el caso del Rituximab. Se trataba de la primera compra por licitación pública que hacía el Ministerio de Salud de la Nación desde que salió su producto Novex al mercado en competencia con MabThera de ROCHE, siendo el Ministerio un referente para el mercado por cuanto atiende la demanda de los hospitales públicos donde prestan servicios los médicos líderes en la materia.

48. En las “Guías para el análisis de casos de abuso de posición dominante de tipo exclusorio”⁴ publicadas por esta CNDC, se advierte sobre la prudencia con que conviene abordar este tipo de investigaciones a fines de “no desalentar la competencia en precios”. Sólo cuando una estrategia de predación logra monopolizar el mercado y fijar y sostener precios significativamente altos en el largo plazo es que la situación se torna absolutamente negativa para el cliente y el bienestar general ya que, en un primer momento, la fijación de precios bajos –obviamente– beneficia a los clientes o consumidores.

49. Conforme a las referidas guías, y en línea con la doctrina y jurisprudencia nacional en la materia, deben cumplirse acumulativamente tres condiciones a los fines de establecer la existencia de una política de precios predatorios: a) los precios bajos no tienen que deberse a ventajas de costos asociadas con mayor eficiencia por parte de la empresa depredadora (i.e., los precios se encuentran por debajo del costo unitario o costo incremental directo); b) como consecuencia de tales precios, la empresa depredadora puede excluir competidores y así obtener una mayor participación y poder de mercado; y c) la empresa puede ejercer su mayor poder de mercado efectivamente (por ejemplo, incrementando sus precios).

50. A mayor abundamiento, se cita in extenso la descripción sobre la conducta de precios predatorios que obra en las recomendaciones en la materia emitidas por la International Competition Network, red de autoridades competencia, de la cual la CNDC es miembro activo⁵.

“1. La competencia vigorosa en precios es en términos generales beneficiosa para los consumidores. Sin embargo, los precios bajos pueden suscitar inquietudes desde el punto de vista del derecho de la competencia cuando forman parte de una estrategia de fijación de precios establecida o emprendida por una empresa dominante (o que cuenta con un poder de mercado sustancial) y tiene como objetivo excluir o debilitar la competencia. El objetivo de la ley de competencia es proteger competencia ante que a competidores individuales. Por lo tanto, la atención debe centrarse en el impacto de la estrategia de fijación de precios en el proceso competitivo y, en última instancia, en los consumidores.

2. Los precios predatorios constituyen una práctica mediante la cual una empresa cobra precios bajos a algunos o a todos

los clientes, lo que hace que la empresa incurra en pérdidas evitables o renuncie a ganancias a corto plazo, a efectos de eliminar o disciplinar a uno o más rivales o impedir la entrada por uno o más rivales potenciales.

3. Sólo es racional emplear una estrategia de precios predatorios cuando una empresa espera adquirir, mantener o fortalecer el poder de mercado como resultado de esa estrategia. El depredador espera no solo recuperar las pérdidas sufridas durante el período predatorio sino también aumentar las ganancias manteniendo sus precios por encima de lo que de otro modo hubieran sido. Por lo tanto, cuando un esquema de precios predatorios es exitoso, la competencia se reduce y, aunque los consumidores se benefician inicialmente de los precios reducidos, en términos netos se perjudican si se contabilizan tanto los precios reducidos iniciales como los precios altos subsiguientes. Las autoridades de competencia analizan si las condiciones de entrada y re-entrada al mercado hacen que la depredación sea una estrategia potencialmente racional. Algunas autoridades realizan dicho análisis como parte del análisis de dominancia y cierre del mercado y otras lo hacen en el marco de un análisis separado de recuperación de pérdidas.

4. La fijación de precios predatorios racionales como se describe en el párrafo 3 podría ocurrir en varios escenarios, incluidos los siguientes: Una empresa dominante que enfrenta amenazas de entrada recurrentes o amenazas de entrada en mercados múltiples puede intentar establecer una reputación de recorte de precios para disuadir la entrada. Una empresa dominante puede usar recortes de precios para señalar falsamente a los posibles participantes que no podrían competir con éxito. Una empresa dominante puede incurrir en depredación financiera, utilizando recortes de precios para reducir los flujos de efectivo de sus rivales (potenciales), lo que resulta en un endurecimiento de las condiciones para la financiación externa y reduciendo así los fondos disponibles para que dichos rivales puedan permanecer en el mercado. Una empresa dominante también puede involucrarse en la depredación para excluir a competidores pequeños más innovadores, antes de que se tornen eficientes.

5. Determinar si el presunto depredador vende por debajo de una medida de costo es uno de los aspectos centrales de un caso de precios predatorios. En consecuencia, casi todas las jurisdicciones usan marcos de referencia (benchmarks) o métricas de costos como parte de la evaluación sobre si el presunto depredador está vendiendo con pérdidas o incurriendo en pérdidas evitables. Además, las jurisdicciones a menudo usan esos benchmarks de costos para establecer presunciones fuertes o débiles. Esto refleja la opinión compartida de que la fijación de precios por encima de una medida adecuada de costos constituye, en general, una legítima competencia (competition on the merits), y responde a la preocupación de que sancionar precios bajos conlleva el riesgo de desincentivar la legítima competencia. No existe una única métrica de costos utilizada por todas las jurisdicciones y con frecuencia las autoridades usan más de una métrica en diferentes circunstancias.

6. Para determinar si los precios bajos violan la ley, los organismos evalúan si el precio ha causado o es probable que cause un daño a la competencia, teniendo en cuenta algunos, pero no necesariamente todos, los siguientes factores: si el precio está por debajo de alguna medida de costo, los efectos reales y probables sobre la competencia, la intención, la probabilidad de recuperación de las pérdidas incurridas, y las justificaciones y defensas de los presuntos predadores. Las autoridades difieren en la forma en que evalúan estos factores, en parte debido a las diferencias institucionales y sustantivas entre los regímenes de aplicación. Por ejemplo, en algunas jurisdicciones la ley requiere como parte de la prueba de depredación, evidencias de probabilidad de recuperación de las pérdidas, mientras que en otras jurisdicciones dicho análisis es relevante, pero no necesario”.

V.1. Los productos involucrados y el mercado relevante.

51. El producto involucrado en las referidas licitaciones ha sido la especialidad medicinal “Rituximab” en presentaciones de 100 y 500 miligramos en solución para infusión intravenosa. Actualmente ese producto es comercializado en la República Argentina por las siguientes firmas: ROCHE, bajo el Certificado ANMAT N.º 46.821; y ELEA, bajo el Certificado ANMAT N.º 57.279.

52. Según la ANMAT, la especialidad medicinal del Rituximab se clasifica en el código ATC L01XC02, dentro de la

banda terapéutica L01XC, donde se agrupan los diversos agentes antineoplásicos anticuerpos monoclonales.

53. En la República Argentina, el Rituximab se comercializa desde el año 1998 por ROCHE bajo el nombre comercial “Mabthera Roche”, en su presentación de solución para infusión intravenosa, y “Mabthera SC”, como solución para inyección subcutánea. A tal fin, desde el año 1996 ROCHE contó con el certificado de especialidad medicinal N.º 46.821 para ambas presentaciones, emitido por Disposición de la ANMAT N.º 5755/1996.

54. La titular del citado certificado es ROCHE. Conforme a los prospectos autorizados por la ANMAT, la especialidad medicinal del Rituximab está indicada para el tratamiento del Linfoma No-Hodkin (LNH), la Leucemia Linfática Crónica (LLC), la Artritis Reumatoidea (AR) y la Granulomatosis con poliangeítis (Granulomatosis de Wegener – GW) y poliangeítis microscópica (PAM), todo ello en pacientes adultos.

55. En los prospectos de MabThera autorizados por la ANMAT se informa que su especialidad medicinal es un agente antineoplásico, anticuerpo monoclonal y que contiene un anticuerpo (Rituximab) que es un tipo de proteína que se une a la superficie de un tipo de glóbulos blancos (los linfocitos B). Cuando Rituximab se une a la superficie de esas células, causa su muerte. En el caso específico del Linfoma No-Hodgkin, se informa que MabThera puede emplearse solo o en combinación con otros medicamentos llamados “quimioterápicos”. También puede utilizarse como tratamiento continuo (de mantenimiento) durante dos años en pacientes que hayan respondido a la terapia de inducción.

56. Conforme al Vademécum Nacional de Medicamentos de la ANMAT (en adelante, “VNM”), MabThera está autorizado para su comercialización en la República Argentina en cuatro formas farmacéuticas y cuatro presentaciones, con dos nombres comerciales: a) “MabThera Roche”, concentrado para infusión intravenosa; y b) “MabThera SC”, solución para inyección subcutánea. Las presentaciones subcutáneas no son elaboradas por ELEA, ni tampoco se encuentran incluidas en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señalado *ut infra*.

57. Sigue a continuación, la información sobre presentaciones y precios que obra en el VNM. Es dable destacar que, para todos los guarismos indicados en el presente, se ha consultado el sitio oficial de VNM el 1º de noviembre de 2019. Asimismo, para obtener su cotización en dólares estadounidenses, se consultó al Banco Central de la República Argentina en su Tipo de Cambio Minorista Comunicación B-9791 de fecha 01/11/2019, resultando este en ARS 63,35 (sesenta y tres pesos con treinta y cinco centavos) por cada USD.

a. Certificado N.º 46.821 – Nombre Comercial: MABTHERA ROCHE.

i) Genérico: Rituximab 100 MG / 10 ML. Forma Farmacéutica: solución inyectable para infusión. Presentación: 2 frasco ampolla/10 ML. Precio de Venta al Público: ARS \$75.637,71 (USD 1.193,97).

ii) Genérico: Rituximab 500 MG / 50 ML. Forma Farmacéutica: solución inyectable para infusión. Presentación: 1 frasco ampolla/50 ML. Precio de Venta al Público: ARS 189.094,17 (USD 2.994,92).

b. Certificado N.º: 46.821 – Nombre Comercial: MABTHERA SC.

iii) Genérico: Rituximab 1400 MG/ 11.7 ML. Forma Farmacéutica: inyectable subcutáneo. Presentación: 1 frasco ampolla/11.7 ML. Precio de Venta al Público: ARS 264.731,82 (USD 4.178,87).

iv) Genérico: Rituximab 1600 MG / 13,4 ML. Forma Farmacéutica: inyectable subcutáneo. Presentación: 1 frasco ampolla/13.4 ML. Precio de Venta al Público: ARS 264.731,82 (USD 4.178,88).

58. ROCHE ha explicado que Rituximab es un producto biológico innovador que no cuenta con sustitutos para el tratamiento del Linfoma No-Hodgkin y que desde 1998 hasta 2014 ha sido el único oferente de Rituximab en la República Argentina, bajo la marca MabThera. Informó que Rituximab es el resultado de un proceso de investigación y

desarrollo llevado adelante por Biogen/Genentech (empresa del grupo Roche), que motivó la protección de la legislación de patentes en Estados Unidos y los países de la Comunidad Europea, entre otros. Advirtió que en los próximos años se estarán perdiendo los derechos de exclusividad otorgados por la patente en los distintos territorios.

59. ROCHE también ha informado ser uno de los laboratorios farmacéuticos más importantes a nivel mundial. La casa matriz fue fundada en Basilea, Suiza, en 1896 bajo el nombre de F. Hoffmann La Roche. El Grupo Roche está presente en más de 150 países y emplea alrededor de 80.000 personas en todo el mundo, siendo una de las compañías farmacéuticas líderes y pioneras a nivel mundial. Roche inicia sus actividades en el país en el año 1930, siendo la República Argentina su primer filial en América Latina.

60. En los prospectos de las presentaciones inyectables de Rituximab (“MabThera Roche”) se informa que el producto es “industria suiza”, fabricado para “F. Hoffman-La Roche”, Basilea (Suiza) e importado en la República Argentina por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.L., Tigre, provincia de Buenos Aires.

61. En el caso de ELEA, el producto sólo está autorizado para comercializarse en las dos presentaciones para aplicación intravenosa, análogas a “MabThera Roche”. El producto de ELEA se comercializa bajo el nombre comercial “Novex” y el Certificado N.º 57.279, cuyo titular es LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Las indicaciones terapéuticas también análogas a las de “MabThera Roche”, según consta en el prospecto de “Novex” autorizado por la ANMAT. También en el prospecto se informa que el producto de “industria argentina” y su fabricante es ELEA, en la planta ubicada en Garín, provincia de Buenos Aires. Sigue a continuación, la información sobre presentaciones y precios que obra en el VNM, con las mismas consideraciones realizadas en el apartado 51 (cincuenta y uno).

c. Certificado N° 57.279 – Nombre Comercial: NOVEX.

i) Genérico: Rituximab 100 MG. Forma Farmacéutica: Solución inyectable endovenosa concentrada. Presentación: 2 frasco ampolla por 100 mg. Precio de Venta al Público: ARS 54.395,24 (USD 858,65).

ii) Genérico: Rituximab 500 MG. Forma Farmacéutica: Solución inyectable endovenosa concentrada. Presentación: 1 frasco ampolla por 500 mg. Precio de Venta al Público: ARS 135.973,36 (USD 2.146,38).

62. Rituximab está incluido en el “Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2019” (21st WHO Model List of Essential Medicines 2019) de la OMS, que contiene 460 medicamentos. El listado es un documento orientativo primordial para que los países prioricen los productos esenciales que sus sistemas de salud deben ofrecer ampliamente y a un precio asequible⁶.

63. Las presentaciones de Rituximab incluidas en el listado de la OMS son aquellas que en la República Argentina son comercializadas por ROCHE y ELEA: a) inyección (intravenosa) 100 mg./10 ml. en un vial de 10 ml., y b) inyección (intravenosa) 500 mg./50 ml. en vial de 50 ml. Las enfermedades prioritarias a tratar son tres tipos de cáncer: Linfoma difuso de células B grandes, Leucemia linfocítica crónica y Linfoma folicular.

64. Las tres enfermedades son tipos específicos de cáncer⁷. Primero, el linfoma difuso de células B grandes es el tipo más común de Linfoma No Hodgkin, caracterizado por tumores de crecimiento rápido en los ganglios linfáticos, el bazo, el hígado, la médula ósea u otros órganos. Segundo, la leucemia linfocítica crónica es un cáncer de crecimiento lento en el que se encuentran demasiados linfocitos inmaduros (glóbulos blancos) principalmente en la sangre y la médula ósea. Tercero, el linfoma folicular es otro tipo de linfoma no Hodgkin de células B (cáncer del sistema inmunitario) que suele ser indolente (de crecimiento lento), en el cual las células tumorales crecen en grupos para formar nódulos.

65. Nótese que no existe en autos una controversia significativa respecto de la definición del mercado relevante: tanto ROCHE como ELEA coinciden en que no existen sustitutos al Rituximab para el tratamiento del linfoma no Hodgkin. No obstante, cabe señalar que ROCHE sostuvo que existen tratamientos y principios activos que compiten contra el principio activo del Rituximab.

66. En suma, en base a lo precedente, esta CNDC sostiene que en este caso el mercado relevante que podría estar afectado por los actos denunciados se restringe al mercado argentino de Rituximab en la forma de solución para infusión intravenosa, por cuanto: a) ROCHE sostiene que Rituximab no cuenta con sustitutos posibles para el tratamiento del linfoma no Hodgkin, b) Rituximab en la forma de solución para infusión intravenosa se encuentra incluido en el listado de medicamentos esenciales de la OMS, y c) las licitaciones cuestionadas no incluyen las presentaciones de inyección subcutánea y estas no son producidas por la denunciante ELEA.

6.2. Posición de ROCHE y ELEA en el mercado relevante y Caracterización de la demanda.

67. ROCHE ha informado que está perdiendo los derechos de exclusividad sobre Rituximab progresivamente en distintos países. En la República Argentina, ROCHE era el único oferente de Rituximab hasta la aparición de ELEA en 2014, cuestión que no ha sido tema de controversia en autos. Conforme a estimaciones coincidentes de ROCHE y ELEA, NOVEX ha logrado a 2016 una participación de mercado del orden del 28,9% (veintiocho por ciento con noventa centésimos).

68. Esta situación es global. Es de público conocimiento⁸ que, desde el vencimiento de las patentes en Europa y Estados Unidos en el año 2013, ROCHE se encuentra progresivamente perdiendo participación de mercado a manos de productos biosimilares, tales como “Truxima” de la firma coreana Celltrion, y que una de sus estrategias defensivas ha sido diferenciar el producto desarrollando y comercializando, la presentación de aplicación subcutánea.

69. Si bien es evidente que a escala mundial ROCHE contaba con una posición dominante en el mercado de Rituximab hasta el año 2013 debido a la protección de la patente, dada la caída de esa barrera y la rapidez con la cual están apareciendo los productos biosimilares de Rituximab, es difícil establecer con precisión hoy día su grado de dominancia.

70. En la República Argentina, Rituximab es un medicamento cubierto al 100% por el presupuesto de la seguridad social, compuesta por empresas de medicina prepaga, obras sociales y el sector público. Su demanda comprende a la población atendida por: a) las prepagas (10%), b) por las obras sociales de tipo sindical, provincial, nacional y el INSSJP (50%), y c) por el resto del sector público (ministerios de salud provinciales y Programa Incluir Salud) que, conjuntamente con el Ministerio de Salud, brindan cobertura al 40% restante de la población; todo ello conforme a lo informado por ROCHE.

71. Al respecto, esta CNDC ha corroborado que, de acuerdo a los datos del Censo Poblacional 2010 (último disponible), el 62% (sesenta y dos por ciento) de la población está cubierta por las obras sociales y las empresas de medicina prepaga. No obstante, las compras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación son importantes ya que, según ELEA, representaron el 64% (sesenta y cuatro por ciento) del total de las compras del sector público del año 2016.

72. La demanda del sector público se canaliza a través de licitaciones periódicas realizadas por el Ministerio de Salud de la Nación, los ministerios provinciales y los hospitales públicos. Desde que ELEA fabrica y comercializa Rituximab, tanto ELEA como ROCHE participan o pueden participar en dichas licitaciones. En el corto plazo, no hay otros posibles oferentes, dado que ello implica realizar el proceso de certificación que requiere la ANMAT.

6.3. La presunta conducta investigada

73. La fijación de precios inferiores a los costos de importación para la venta del anticuerpo monoclonal Rituximab por parte de ROCHE en el marco de la Licitación Pública N.º 4/2016 del Ministerio de Salud realizada en el mes de junio de 2016 y de la Contratación Directa de Emergencia 2016 (Expte. N.º 1-2002-16429/16-5) es un hecho que no ha sido negado por la DENUNCIADA y que surge de la comparación de los despachos de Aduana con los precios ofrecidos en las mencionadas compras. ROCHE ha explicado que los costos de importación son un precio de transferencia establecido desde la casa matriz y no reflejan los costos de producción.

74. Los precios de transferencia son las reglas de fijación de precios para compras y ventas entre empresas de un mismo grupo económico y no necesariamente reflejan costos por su propia naturaleza; particularmente, cuando involucran

comercio transfronterizo, los precios de transferencia pueden encontrarse influenciados por los distintos regímenes tributarios. Por ello no puede aceptarse como evidente en este caso que las ventas por debajo del costo de importación sin más constituyan un precio por debajo del costo unitario de fabricación y comercialización del producto, que es uno de los requisitos para que se configure un precio predatorio.

75. En el caso en autos, Mabthera es importado desde Europa como un producto final, por lo que un precio de transferencia no sería una buena aproximación del costo del producto, contrariamente a lo alegado por ELEA. En efecto, debería tenerse en consideración su costo medio o unitario en la puerta de fábrica, junto con el correspondiente flete. Sin perjuicio de ello, cabe recordar que, según la literatura especializada⁹, un precio predatorio se define como aquel que una empresa cobra por debajo de su propio costo de provisión de un bien o servicio, con el objetivo de lograr que sus competidores se retiren del mercado.

76. En este mismo sentido, esta CNDC ha dicho anteriormente que, a los efectos de poder tipificar la conducta denunciada, es necesario “en primer lugar inspeccionar si los precios de la empresa denunciada están por debajo de algún umbral de costos de manera sistemática y continuada en un periodo determinado, para presumir si tal conducta se puede estar llevando a cabo”¹⁰.

77. Seguidamente, es dable reiterar que ROCHE informó que sus derechos de exclusividad sobre el Rituximab estarían progresivamente perdiéndose a nivel global. En tal sentido, desde el año 2014, NOVEX ha logrado un considerable aumento de su participación de mercado, llegando hasta un 28,9% (veintiocho por ciento con noventa centésimos) para el 2016, cuestión que no ha sido tema de controversia en autos. A mayor abundamiento, en la Tabla N.º 1 se observa la evolución de las participaciones de mercado de ELEA y ROCHE, donde se concluye que no resultaría factible la hipótesis de exclusión de ELEA del mercado relevante toda vez que su participación ha sido creciente:

Tabla N.º 1: Evolución de la participación en el mercado nacional de Rituximab, medida en unidades vendidas.

Empresa y producto	2012	2013	2014	2015	2016
ELEA	0%	0%	0,8%	16,2%	28,9%
Novex 100 mg.	0%	0%	0,4%	8,4%	14,6%
Novex 500 mg.	0%	0%	0,4%	7,8%	14,3%
ROCHE	100%	100%	99,2%	83,8%	71,1%
Mabthera 100 mg.	64,8%	65,7%	60,9%	56,9%	35,0%
Mabthera 500 mg.	35,2%	34,3%	38,3%	26,9%	36,1%

Fuente: Elaboración propia en base a información obrante en el expediente¹¹.

78. Finalmente, para que se configure el tipo punible por la LDC, según se ha explicado en detalle al inicio de la presente sección, es necesario acreditar un tercer elemento, además de los dos elementos ya mencionados, y que –según se dijo– no se encuentran cabalmente acreditados: i) precios del producto involucrado por debajo de las métricas apropiadas de costos, y ii) pérdidas evitables relativas al producto involucrado o renuncia a ganancias de corto plazo, un tercer elemento concomitante. Dicho elemento es: iii) una probabilidad significativamente alta de que la empresa predatora recupere en un futuro previsible las pérdidas incurridas durante la etapa de predación mediante mayores precios, lo que se denomina “período de recupero”.

79. En este caso, ese escenario futuro de deterioro de la ecuación precio/calidad en relación a la oferta de Rituximab en la República Argentina, necesario para recuperar una supuesta pérdida debida a la cotización de precios bajos en las compras del Ministerio de Salud de la Nación, no se vislumbra posible y probable por los argumentos que a continuación se detallan.

80. La demanda del mercado excede con creces la demanda de dicho Ministerio. Conforme a los datos del Censo Poblacional 2010 (último disponible), el 62% (sesenta y dos por ciento) de la población está cubierta por las obras sociales y las empresas de medicina prepaga. Por ello, sin desconsiderar la importancia económica y reputacional de las compras del Ministerio de Salud de la Nación, existen otros clientes remanentes importantes y significativos que permiten a ELEA permanecer y crecer en el mercado, tales como PAMI, IOMA, las obras sociales sindicales, OSDE, y otros.

81. Asimismo, de acuerdo a lo informado por ELEA, el peso de Novex en las ventas totales de ELEA ronda el 10% (diez por ciento), lo que limita significativamente la posibilidad de que ELEA se vea excluida del mercado como consecuencia de una maniobra que involucre puntualmente las ventas de ese sólo producto a un sólo cliente, por importante que ese cliente sea.

82. Si bien ROCHE es uno de los laboratorios líderes a escala global, no cuenta con instalaciones propias de producción, mientras que ELEA es un laboratorio líder a nivel nacional, con instalaciones propias de fabricación. Específicamente en el mercado de Rituximab logró una cuota de 28,9% (veintiocho por ciento con noventa centésimos) para el año 2016, luego de tener un guarismo de 0,8% (ochenta centésimos) en 2014.

83. Por lo tanto, esta CNDC entiende que los actos que se objetan a ROCHE no tienen entidad suficiente para medrar significativamente la posición global de ELEA en el mercado de Rituximab, aún cuando sean ejecutadas en defensa de una posición dominante declinante (la cual se manifiesta en una merma de la participación de las unidades del medicamento en cuestión). En este sentido, resulta relevante resaltar que, en la licitación pública del año 2017 del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires en la que ROCHE ofertó las presentaciones de Rituximab presentaciones de 100 mg. y 500 mg. a \$10.788 y \$26.971 por unidad respectivamente, ELEA ofertó las presentaciones análogas de Novex a \$8.110 y \$20.445, respectivamente, resultando ELEA la adjudicataria de la referida licitación.

84. Finalmente, se destaca que mirando los efectos de corto plazo de la decisión de descontar precios de ROCHE en la Licitación Pública N.º 4/2016 del Ministerio de Salud (Expediente N.º 1-2002-3144/16-1) y en la Contratación Directa de Emergencia 2016, se destaca que dichos actos han conducido a un ahorro concreto en el erario público. Mirando los efectos de largo plazo, en el futuro previsible no parece probable la salida de ELEA del mercado y/o su cese como oferente en las licitaciones y contrataciones del Ministerio de Salud.

85. Por lo manifestado, se puede concluir que en el presente caso no se reúnen todos los extremos necesarios y concomitantes que configuran la práctica de predación de precios tipificada en la Ley N.º 27.442, conforme a los artículos 1º y 3º, inciso k). El hecho traído a conocimiento de esta CNDC no reúne los elementos necesarios para constituir una violación a la Ley N.º 27.442 de Defensa de la Competencia, y, en consecuencia, entiende que corresponde ordenar el archivo de la presente causa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40 de dicho plexo legal.

VI. CONCLUSIÓN.

86. 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, aceptar las explicaciones brindadas y ordenar el archivo de las presentes actuaciones de conformidad con el artículo 40 de la Ley N.º 27.442.

87. Elévese el presente Dictamen a la SEÑORA SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR para su conocimiento.

1 Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (2018). “La industria farmacéutica argentina: su carácter estratégico y perspectivas”. Buenos Aires.

2 Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (2018). Op. Cit.

3 La Ley N.º 25.156, sancionada el 25 de agosto de 1999, fue reemplazada el 24 de mayo de 2018 por la actual Ley N.º 27.442 de Defensa de la Competencia.

4 Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guias_abuso_posicion_dominante.pdf.

5 ICN Unilateral Conduct Working Group. Predatory pricing analysis pursuant to unilateral conduct laws. Recommended Practices.. Para mayor detalle, consultar, “Predatory pricing analysis pursuant to unilateral conduct laws”. Disponible en: <http://www.internationalcompetitionnetwork.org/uploads/library/doc966.pdf>

6 Al respecto, ver: <https://www.who.int/es/news-room/detail/09-07-2019-who-updates-global-guidance-on-medicines-and-diagnostic-tests-to-address-health-challenges-prioritize-highly-effective-therapeutics-and-improve-affordable-access>.

7 Conforme se analizó del Instituto Nacional del Cáncer, Institutos Nacionales de la Salud, y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

8 Por ejemplo, ver: a) <https://www.centerforbiosimilars.com/news/as-biosimilars-close-in-for-its-blockbusters-roche-looks-to-new-agents-to-shore-up-sales>, b) <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2018/10/26/Roche-predicts-US-competition-MaThera-followed-by-Herceptin-and-Avastin>, c)

<https://clustersalud.americaeconomia.com/farmaceuticas/la-fda-aprobo-el-primer-biosimilar-del-rituxan-de-roche>.

9 CNDC (2019). Guía para el análisis de casos de abuso de posición dominante de tipo exclusorio. Disponible en “https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guias_abuso_posicion_dominante.pdf”.

10 Expediente N.º S01:0425817/2007, en autos caratulados “Merloni Termosanitari SPA, Sucursal Argentina s/Infracción Ley 25.156 (C.1225)”. Dictamen CNDC N.º 977/2015 del 18/11/2015 y Resolución SC N.º 66/2016 del 19/04/2016 –numerales 62, 66 y 67–.

11 Conforme IF-2018-51006431-APN-DR#CNDC y IF-2018-51007987-APN-DR#CNDC.

