



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



EXPTE. Nº 064-004614/99 (C. 485)

DICTAMEN Nº 694

BUENOS AIRES, 17 SET 2010

**SEÑOR SECRETARIO:**

Elevamos a su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones que tramitan bajo Expediente Nº 064-004614/99 (C.485) del Registro del Ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, iniciadas como consecuencia de la denuncia formulada por LUIS MARÍA PIETRACCONI contra las firmas ICN ARGENTINA S.A.I.C.y F. y PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., por la conducta de abuso de posición dominante en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostenido de la enfermedad denominada Miastenia Gravis.

**I. SUJETOS INTERVINIENTES.**

1. El denunciante es el Sr. LUIS MARÍA PIETRACCONI, un particular que resulta ser esposo de una paciente que padece la enfermedad denominada MIASTENIA GRAVIS.
2. Las denunciadas, PRODUCTOS ROCHE SOCIEDAD ANÓNIMA QUÍMICA E INDUSTRIAL (en adelante "ROCHE") e ICN ARGENTINA S.A.I.C.y F. (en adelante, "ICN ARGENTINA") son empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos. Ambas son sociedades subsidiarias de las multinacionales HOFFMAN LA ROCHE e ICN PHARMACEUTICALS, respectivamente.

**II. LA CONDUCTA DENUNCIADA.**

3. La denuncia, recibida por esta Comisión Nacional el día 6 de Abril de 1999, fue presentada por el Sr. LUIS MARÍA PIETRACCONI contra las firmas ROCHE e ICN ARGENTINA, señalando que éstas eran responsables de la fabricación y comercialización del

*(Handwritten signatures and initials in blue and black ink)*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



medicamento MESTINON 60mg (en adelante "MESTINON"), cuyo principio activo es bromuro de piridostigmina, utilizado en el tratamiento de la enfermedad Miastenia Gravis.

4. Según el denunciante, la Miastenia Gravis es una enfermedad que afecta a los músculos voluntarios y que, de no ser tratada adecuadamente puede provocar la muerte. El precitado medicamento es fabricado en forma exclusiva en nuestro país por los laboratorios denunciados, sin que existan sustitutos en el mercado. Por lo tanto concluye que los afectados por esta enfermedad en nuestro país (aproximadamente 5.000 personas, según los propios dichos del denunciante) representan una demanda cautiva sujeta al accionar de ROCHE e ICN ARGENTINA.
5. Como motivo de la denuncia, el Sr. PIETRACCONI señaló que, poco antes de formularse la misma, ROCHE e ICN ARGENTINA quitaron del mercado la presentación del medicamento MESTINON por 20 comprimidos, que costaba \$3,76; y, en su lugar, ofrecieron una presentación del medicamento por 100 comprimidos, a un precio de \$37,72, acción comercial que representó un incremento del 100% en el precio por comprimido de este medicamento (de \$0,188 a \$0,3772).
6. Adicionalmente, el denunciante manifestó que las presentaciones de MESTINON comercializadas por ROCHE y por ICN ARGENTINA tenían identificadas el mismo número de lote y la misma fecha de vencimiento, además de presentar el mismo domicilio de elaboración. Estas presentaciones habrían sido ofrecidas como prueba por el denunciante ante la Subsecretaría de Comercio Interior, Dirección de Lealtad Comercial, en Marzo de 1999.
7. Por último, el denunciante indicó que la presentación de MESTINON por 100 comprimidos presenta una doble y equívoca información, ya que en el prospecto de la misma se afirma que el envase contiene 20 comprimidos, mientras que en el rótulo del frasco se señala que el contenido del mismo es de 100 comprimidos.
8. La Miastenia Gravis es una enfermedad neuromuscular crónica autoinmune, cuyo tratamiento más frecuente es la prescripción de compuestos anticolinesterásicos como el MESTINON, corticosteroides como la prednisona y otros agentes inmunosupresores como el Imurán.

*(Firmas manuscritas)*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



9. El MESTINON es el anticolinéstrásico más comúnmente utilizado para el tratamiento sintomático de la Miastenia Gravis. El fármaco no cura la enfermedad, pero alivia los síntomas.
10. Asimismo también surge de la presentación efectuada por el denunciante, que el MESTINON es un fármaco producido por ROCHE y distribuido desde el 1º de Diciembre de 1997 por ICN ARGENTINA y que siendo una medicación sintomática, es el fármaco de primera línea de tratamiento de la Miastenia Gravis y la suspensión de su consumo puede resultar en la necesidad de mantener la respiración del enfermo por medios mecánicos.
11. En oportunidad de ratificar la denuncia interpuesta ante esta Comisión Nacional, el Sr. PIETRACCONI puntualizó que en 1986 el medicamento estaba a u\$s 0,82 por caja de 20 comprimidos de 60mg. En 1991, luego de la ley de convertibilidad, pasó a costar u\$s 0,96 y después sufrió aumentos sucesivos hasta octubre de 1998, cuando se estabilizó en u\$s 3,76, lo que implica, desde la convertibilidad un aumento del 400%, a pesar de que la fábrica ROCHE dice no haber aumentado nada.
12. Sostuvo el denunciante, que el producto siempre salió a la venta en la presentación de 20 comprimidos y que la presentación de 100 comprimidos, que aparecía en publicidades de ROCHE y en los vademécum de las farmacias a un precio de u\$s 37,72 como alternativa de compra, nunca estuvo en existencia de las farmacias, quienes decían que dicha presentación no era fabricada.
13. Manifestó que a partir de enero de 1999, ROCHE dejó de fabricar el envase de 20 comprimidos, produciéndose un período de desabastecimiento generalizado del producto.
14. Refirió que en su caso particular, recorrió más de doscientas farmacias en dicho período sin poder conseguir el medicamento, hecho que motivó la denuncia en la DIRECCIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Dijo que el desabastecimiento se prolongó hasta aproximadamente Marzo de 1999; mes en el que aparecieron los envases de 100 comprimidos con un incremento en su precio del 100%, pero que, personalmente no pudo conseguir el producto porque no era entregado en cantidades suficientes.

A

f



*Ministerio de Economía y Finanzas Públicas*  
*Secretaría de Comercio Interior*  
*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*



15. Refirió que habiendo sido puesto en conocimiento del hecho, el MINISTERIO DE SALUD convocó a numerosos organismos ante quienes el Laboratorio ICN se comprometió a no producir más desabastecimiento.<sup>1</sup>
16. Finalmente indicó el denunciante, que no se conocen ni existen en el mundo medicamentos sustitutos del MESTINON.

### III. EL PROCEDIMIENTO.

17. El día 6 de abril de 1999, el Sr. Luis María PIETRACONE, presentó ante esta Comisión Nacional la denuncia que originó las presentes actuaciones.
18. El día 27 de abril de 1999, se ratificaron los dichos que obran en la denuncia de fs. 2/3.
19. El día 10 de mayo de 1999, esta Comisión Nacional ordenó correr traslado de la denuncia a las empresas ROCHE e ICN ARGENTINA de conformidad con lo previsto en el artículo 20 de la Ley N° 22.262, a los efectos de que brinden las explicaciones que estimaren corresponder.
20. El día 3 de junio de 1999, la empresa ROCHE contestó el traslado conferido en legal tiempo y forma.
21. El día 4 de junio de 1999, la empresa ICN ARGENTINA brindó sus explicaciones en legal tiempo y forma.
22. El día 20 de julio de 1999, se llevaron a cabo en la sede de esta Comisión Nacional, audiencias testimoniales e informativas previstas oportunamente mediante providencia de fecha 5 de julio del mismo año. Prestó declaración en dicha oportunidad el Sr. Luis Alberto Cresta, quien se desempeñaba como Director Técnico de ROCHE.
23. El día 21 de julio de 1999, se llevaron a cabo audiencias testimoniales e informativas previstas oportunamente mediante providencia de fecha 5 de julio del mismo año. Prestaron declaración en dicha oportunidad el Sr. Miguel René Herrera, Director Médico de la FUNDACIÓN DE AYUDA INTEGRAL AL MIASTÉNICO y ex Director del HOSPITAL MARÍA

Una fotocopia del acta del acuerdo se adjuntó a la denuncia original (fs. 12).



FERRER, y la Sra. María Cristina Guarnaccia, Directora Ejecutiva de la FUNDACIÓN CLAUDIA ROIG.

24. El día 27 de agosto de 1999 se requirió información a los organismos INPI, AFIP, a la Comisión Permanente de Monitoreo del Programa Médico Obligatorio, dependiente de la Subsecretaría de Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud y Acción Social, a la Organización Mundial de la Salud (OMS), y al Ministerio de Salud y Acción Social, información que luce agregada a las presentes actuaciones. Asimismo, se ordenaron audiencias testimoniales.
25. El día 9 de septiembre de 1999 se llevaron a cabo audiencias testimoniales e informativas previstas oportunamente mediante providencia de fecha 27 de agosto del mismo año.
26. El día 2 de diciembre de 1999 se solicitó información a la firma denunciada ICN ARGENTINA, la cual luce agregada a los presentes actuados.
27. El día 15 de noviembre de 2000, como medida de mejor proveer, se dispuso la incorporación a estos obrados de la Resolución 223/96 del Ministerio de Salud y Acción Social.
28. El día 29 de octubre de 2001, se ordenó citar a prestar declaración testimonial a los representantes comerciales de las firmas ICN ARGENTINA, FADA I.C. y F. S.R.L., y LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para los días 20, 21, y 22 de noviembre respectivamente, cuyas actas lucen incorporadas a los presentes actuados.
29. El día 17 de diciembre de 2001, se requirió información a la empresa ICN ARGENTINA, denunciada en autos, y a la FUNDACIÓN MIASTENIA GRAVIS, la cual luce debidamente agregada a estos obrados.
30. El día 19 de febrero de 2002, se solicitó información al Departamento de Farmacéuticos de la Gerencia de Prestaciones Médicas del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI), a la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, y a la firma ICN ARGENTINA, la cual luce incorporada en las presentes actuaciones.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*



*Ministerio de Economía y Finanzas Públicas*  
*Secretaría de Comercio Interior*  
*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*



31. El día 16 de julio de 2002, esta Comisión requirió al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), información que se encuentra debidamente agregada a estos obrados.
32. El día 18 de junio de 2004, esta Comisión Nacional dictó una resolución en la cual dispuso: "ARTÍCULO 1º: Dar por concluida la instrucción sumarial en las actuaciones que tramitan en el Expediente N° 064-004614/99 del Registro del Ex MINISTERIO DE ECONOMÍA y dar traslado a la sociedad ICN ARGENTINA S.A.I.C.y F., para que en el término de treinta (30) días presente su descargo y ofrezca la prueba que estime corresponder sobre la conducta que se le atribuye, consistente en abuso de posición dominante en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén de la enfermedad denominada Miastenia Gravis, perpetrada a través de una maliciosa manipulación de las presentaciones comerciales del MESTINON (piridostigmina 60mg), al quitar del mercado la presentación en cajas de veinte (20) comprimidos y reemplazar la misma con una latente presentación de cien (100) comprimidos a un costo exorbitante, con el objeto y el efecto de aumentar en un 100% el precio de venta de ese producto y su facturación en su propio beneficio con relación al mismo, descriptas en los considerandos de la presente, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º y 23º de la Ley N° 22.262." y "ARTÍCULO 2º: Aceptar, de conformidad a lo previsto por el artículo 21 de la Ley N° 22.262, las explicaciones brindadas por PRODUCTOS ROCHE SOCIEDAD ANONIMA QUIMICA E INDUSTRIAL, por cuanto la firma no habría tenido participación en la decisión del cambio de las presentaciones comerciales y en el consiguiente aumento del precio del producto denominado MESTINON 60mg."
33. El día 18 de agosto de 2004, la empresa denunciada en autos, ICN ARGENTINA presentó su descargo en legal tiempo y forma, de conformidad con el artículo 23 de la Ley N° 22.262.
34. El día 29 de octubre de 2004, ICN ARGENTINA se presentó ante esta Comisión Nacional y realizó un planteo de prescripción, procediéndose a la apertura del Incidente de Prescripción.
35. El día 22 de noviembre de 2004, esta Comisión resolvió rechazar por improcedente la excepción de prescripción planteada..
36. El día 1º de diciembre de 2004, ICN ARGENTINA interpuso recurso de apelación contra la Resolución de fecha 22 de noviembre de 2004,

*A*  
*js*

*[Firmas manuscritas]*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



37. El día 22 de diciembre de 2004, esta Comisión Nacional resolvió hacer lugar a la prueba documental, informativa y pericial ofrecida por ICN ARGENTINA, en su descargo.
38. El día 18 de marzo de 2005, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico de la Capital, dispuso no hacer lugar al recurso de queja interpuesto por el apoderado de ICN ARGENTINA agraviándose de la denegación del recurso de apelación interpuesto contra la Resolución reseñada en el punto 35 del presente libelo.
39. El día 28 de noviembre de 2005, los Peritos Contadores oficiales designados por Resolución CNDC de fecha 22 de diciembre de 2004, presentaron el resultados de las pericias realizadas.

#### IV. LAS EXPLICACIONES BRINDADAS POR LAS EMPRESAS DENUNCIADAS.

##### ROCHE.

40. En sus explicaciones, ROCHE solicitó a esta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia que no prosiguiera la instrucción contra la empresa, debido a que la misma se encontraba desvinculada de la comercialización del MESTINON 60 mg.
41. En efecto, ROCHE, denunciada en autos, acreditó haber estado autorizada para producir dicho medicamento en nuestro país, en sus presentaciones de 20, 100 y 250 comprimidos (esta última sólo para los hospitales), desde 1955 hasta el 30 de Noviembre de 1997.<sup>2</sup>
42. Sostuvo que durante dicho período, ROCHE sólo comercializó el MESTINON en su presentación de 20 comprimidos, siendo el último precio de lista de la misma igual a \$3,76 (alrededor de 19 centavos por comprimido). Asimismo, en cuanto a la presentación de 100 comprimidos, expuso que la misma nunca fue comercializada por ROCHE, a pesar de que aparecía en las revistas farmacéuticas a un precio sugerido de \$37,72 (aproximadamente 38 centavos por comprimido).<sup>3</sup>

<sup>2</sup> A fs. 63 se encuentra adjuntada una fotocopia del permiso original del año 1955 (Certificado N° 19.673) mediante el cual el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA NACIÓN autorizó a ROCHE a vender las presentaciones de 20, 100 y 250 unidades de MESTINON. A fs. 61 y 62 se encuentra adjuntado el acuerdo mediante el cual ROCHE transfirió dicha autorización a ICN ARGENTINA a partir del 1° de Diciembre de 1997.

<sup>3</sup> Véase fotocopias de las revistas KAIROS de Septiembre de 1997 (fs: 118/119) y MANUAL FARMACÉUTICO de Febrero de 1997 (fs. 120/121).



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



43. Manifestó en su presentación que el acuerdo celebrado entre ROCHE e ICN ARGENTINA se efectivizó el 10 Noviembre de 1997. En dicha ocasión, ROCHE transfirió a favor de ICN ARGENTINA el certificado N° 18.673 que autoriza la comercialización del MESTINON, por una suma de \$1.000. Sobre el particular, ROCHE aclaró que la suma de \$1.000 era simbólica y que el precio real de la operación fue acordado entre las casas matrices ya que la operación local se desprende de un acuerdo a nivel mundial celebrado en 1997. Adicionalmente informó que la precitada venta se debe a una depuración que periódicamente hace el laboratorio de productos de baja rentabilidad o superados por nuevos desarrollos y que el MESTINON, mientras lo comercializó ROCHE, prácticamente carecía de importancia a nivel comercial.<sup>4</sup>
44. Explicó que el día 17 de noviembre de 1997, por Disposición N° 6540, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó el cambio de la titularidad del precitado certificado.
45. Por otra parte, agregó que a través de la factura emitida el 28 de noviembre de 1997 a ICN se transfirieron las existencias del producto, operación que involucró un total de 3.000 envases de MESTINON 60mg por 20 comprimidos a un valor de \$ 3.900 (aproximadamente 6,5 centavos por comprimido). Asimismo dijo que a partir del 1° de Diciembre 1997 ICN ARGENTINA comenzó la distribución y comercialización del MESTINON 60mg, a la vez que ROCHE dejó de hacerlo.
46. Indicó la denunciada que no existe ni ha existido ningún tipo de vinculación societaria entre ROCHE e ICN, y que existe entre las firmas una relación de tipo comercial a raíz de que la primera fabrica en su planta de Olivos el MESTINON 60mg exclusivamente para la segunda, quien asimismo le provee la materia prima, aclarando que sólo presta a ICN ARGENTINA el servicio de fabricación del precitado producto, pero no lo comercializa ni distribuye y que no tiene suscripto con ICN ARGENTINA ningún contrato de exclusividad para fabricar el MESTINON.
47. En virtud de todo lo antedicho, ROCHE concluyó afirmando que ella no tiene ninguna participación o injerencia en las condiciones de venta, comercialización y/o distribución del

4 Declaración del Sr. Luis Alberto Cresta a fs. 127/8.





Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



MESTINON, siendo las mismas de exclusiva responsabilidad y competencia de ICN ARGENTINA

48. ICN ARGENTINA.

49. ICN ARGENTINA indicó que en lo que se refiere al incremento denunciado en el precio por comprimido del MESTINON entre Diciembre de 1997 y Enero de 1999, el mismo se mantuvo inalterado, manifestando que: i) los precios tanto de la presentación de veinte como de cien comprimidos no fueron ni fijados ni modificados por la denunciada ya que habían sido determinados oportunamente por ROCHE, antes de que ICN ARGENTINA adquiriera el certificado. (fs 286 y 335rev.); ii) el precio al que comercializa la presentación de 100 comprimidos de MESTINON es el mismo que el establecido en 1996 por ROCHE cuando lanzó la referida presentación al mercado (\$37,72).

50. Arguyó que de la información contable presentada se desprendía que por cada comprimido de la presentación de veinte unidades ICN ARGENTINA, cuyo precio unitario al público es de \$0,19 centavos tiene una pérdida del 25%; mientras que en el caso de la presentación de 100 comprimidos, cuyo precio unitario al público es de \$0,38 centavos, tiene una ganancia final del 7%.

51. Reconoció que existió un acuerdo entre ROCHE e ICN ARGENTINA mediante el cual la primera le transfirió a esta última la titularidad del certificado N° 18.673 correspondiente a la especialidad medicinal denominada MESTINON (Bromuro de Piridostigmina 60 mg).

52. A su vez, aclaró que el acuerdo referido celebrado entre las casas matrices, involucró un total de 11 especialidades de las cuales el MESTINON fue una de ellas

53. Sostuvo que no existe ni ha existido ningún tipo de vinculación societaria entre ICN y ROCHE. Asimismo explicó que el MESTINON era, a la fecha de presentación de sus explicaciones, producido por ROCHE por cuenta y orden de ICN ARGENTINA<sup>5</sup> y comercializado y distribuido en forma exclusiva a través de la empresa PHARMOS S.A.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> ICN ARGENTINA acompaña una copia del contrato de elaboración existente entre la empresa y ROCHE, el cual se encuentra adjuntado a fs. 81/83.

<sup>6</sup> ICN ARGENTINA acompaña una copia del contrato de distribución existente entre la empresa y PHARMOS S.A., el cual se encuentra adjuntado a fs. 94/95.



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



54. ICN ARGENTINA continuó explicando que la exclusividad que posee en relación al producto en cuestión se limita al medicamento MESTINON y no a su principio activo: bromuro de piridostigmina. Respecto a esto último, manifestó que el mismo no se encuentra protegido por ninguna ley de patentes, razón por la cual, cualquier laboratorio nacional o internacional autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente, puede registrar y comercializar un medicamento con el mismo principio activo.
55. Informó que respecto a la presentación de 20 comprimidos, ICN ARGENTINA resolvió discontinuarla por resultar antieconómica.
56. Manifestó asimismo que existen otros sustitutos del MESTINON como el Prostigmin inyectable, fabricado por ICN ARGENTINA, cuyo principio activo es la neostigmina, droga que también se encuentra comercializada por LABORATORIOS RICHMOND y LABORATORIOS FADA.

## V. LA IMPUTACIÓN

57. Con fecha 18 de junio de 2004, esta Comisión Nacional dictó una resolución en la cual imputó a ICN ARGENTINA la conducta de abuso de posición dominante en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén de la enfermedad denominada Miastenia Gravis, perpetrada a través de una maliciosa manipulación de las presentaciones comerciales del MESTINON (piridostigmina 60mg), al quitar del mercado la presentación en cajas de veinte (20) comprimidos y reemplazar la misma con una latente presentación de cien (100) comprimidos a un costo exorbitante, con el objeto y el efecto de aumentar en un 100% el precio de venta de ese producto y su facturación en su propio beneficio. Al mismo tiempo se resolvió aceptar las explicaciones brindadas por PRODUCTOS ROCHE SOCIEDAD ANONIMA QUIMICA E INDUSTRIAL, por cuanto la firma no habría tenido participación en la decisión del cambio de las presentaciones comerciales y en el consiguiente aumento del precio del producto denominado MESTINON 60mg.
58. Los fundamentos de la resolución de imputación a ICN ARGENTINA son básicamente; la existencia de un incremento significativo de precios implementado mediante un cambio de presentación, la existencia de una posición dominante en el mercado relevante del MESTINON 60mg y la crítica importancia del medicamento para el tratamiento sostén de la

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



Miastenia gravis. Estos fundamentos se analizan in extenso en el encuadre jurídico-económico de la conducta.

## VI. EL DESCARGO Y OFRECIMIENTO DE PRUEBA

59. El 18 de agosto de 2004 ICN ARGENTINA presentó su descargo, ofreciendo la prueba correspondiente.
60. En el mismo ICN ARGENTINA planteó en primer lugar la falta de tipificación de la figura de precios abusivos, como un abuso de posición dominante sancionable bajo la ley de defensa de la competencia.
61. En tal sentido sostuvo que la figura de la "imposición de precios abusivos" resulta ajena a las disposiciones de la Ley 22.262, ya que el objeto de dicho texto normativo, no es proteger un determinado nivel de precios, sino asegurar que se den las condiciones necesarias para que exista una competencia efectiva en el mercado.
62. Por lo anteriormente expuesto, concluyó la denunciada, que siendo la CNDC "incompetente en relación a la materia" para resolver sobre cuestiones relativas a la existencia de precios abusivos, cualquier eventual resolución que esta Comisión Nacional pretendiere imponer a la denunciada, una sanción por la supuesta imposición de un precio abusivo, se encontrará viciada de manifiesta ilegitimidad.
63. También argumentó que, de acuerdo a la información y documentación relativa a precios y costos presentada durante la instrucción, hasta enero de 1999 ICN ARGENTINA comercializó el MESTINON a pérdida, y que recién con el incremento comenzó a tener un margen de ganancia del 7% e, inclusive, con motivo de la obligación de importación del producto desde Canadá, sus márgenes de ganancias volvieron a ser nulos.
64. Por otra parte, indicó la denunciada, que no existen precios de competidores susceptibles de ser comparados y que si bien el producto MESTINON 60 mg. es comercializado en la mayoría de los países del mundo, la comparación del precio vigente en la Argentina, con los vigentes en dichas jurisdicciones no resulta ni jurídica ni económicamente viable.
65. Con el fin de avalar sus dichos en el descargo, ICN ARGENTINA ofreció las siguientes pruebas:

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



- a) Pericial Contable sobre los libros de ICN ARGENTINA y PRODUCTOS ROCHE como elaboradora del producto MESTINON, a fin de verificar la veracidad de la información y documentación aportada por ambas empresas a lo largo del procedimiento. En especial las presentaciones efectuadas con fecha: 4 de junio de 1999, 22 de diciembre de 1999, 6 de marzo de 1999 y 12 de marzo de 2002, ello sin perjuicio de requerir la información que estime corresponder para la determinación de los costos en cuestión.
- b) Prueba Informativa: Oficio a E.C. S.A. para que brinde información sobre la fecha de alta de la presentación de MESTINON 60mg. x 100 c, el precio en que se lanzó dicha presentación, y la evolución de dichos precios desde la fecha de su primera publicación y agosto de 1999.
- c) Prueba documental: (i) la totalidad de la documentación presentada por ICN y agregada por esta Comisión Nacional durante el desarrollo del presente procedimiento; y (ii) un cuadro comparativo del que surgen los diferentes precios unitarios de MESTINON 60mg vigentes en países de América del Sur, América Central y México.
66. Con fecha 22 de Diciembre de 2004 esta Comisión Nacional resolvió tener por presentado en tiempo y forma el descargo y la prueba documental, informativa y pericial ofrecida por ICN ARGENTINA.
67. Por otra parte, declaró procedente la prueba documental ofrecida. Respecto de la prueba informativa ordenó requerir a E.C. S.A., que informe: (a) fecha en la que se dio de alta la presentación de MESTINON 60 mg por 100 comprimidos y el precio al que se lanzó dicha presentación; y (b) cuál ha sido la evolución de dichos precios desde la fecha de su primera publicación y agosto de 1999; y a ICN PHARMACEUTICALS INC. a los efectos que informe el precio unitario del medicamento MESTINON 60mg en Brasil, Estados Unidos de América e Inglaterra.
68. Finalmente resolvió ordenar la prueba pericial ofrecida, estableciendo como puntos de pericia: (1) Determinar todos los precios de venta (netos de impuestos, descuentos y bonificaciones) vigentes para los años 1997 a 1999, para las dos presentaciones del producto MESTINON; (2) Estimar el costo unitario de producción y comercialización de las dos presentaciones del producto MESTINON para el periodo 1997 a 1999, incluyendo el criterio de costos adoptado y fundamentando el mismo; (3) En base a los precios

N

J

[Firma]

[Firma]

[Firma]

[Firma]



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
 Secretaría de Comercio Interior  
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



determinados en el Punto (1) y al costo estimado en el Punto (2), estimar el margen de rentabilidad de las dos presentaciones del producto MESTINON para los años 1997 a 1999.

**VII. EVIDENCIA OBTENIDA DEL OFRECIMIENTO DE PRUEBA**

**Prueba Informativa**

- 69. Con fecha 5 de abril de 2005, se presenta la firma E.C. S.A. informando que la fecha de alta del producto MESTINON 60mg por 100 comprimidos fue en octubre de 2000, siendo su precio inicial de \$44,74. (a fs. 783)
- 70. Informa asimismo la firma, la evolución del precio de la antes mencionada presentación hasta abril de 2005, siendo el último precio de \$159,99.

**Pericial Contable**

- 71. Los puntos de pericia establecidos apuntaron a determinar o confirmar los precios, costos y márgenes de las dos presentaciones del producto MESTINON 60 mg
- 72. Los precios promedio de venta del producto MESTINON al canal de distribución, netos de impuestos, descuentos y bonificaciones se presentan en el siguiente cuadro:

		1997	1998	1999
MESTINON 20 Comp.	Unidades (Envases)	4.430	196.011	Sin Operaciones
	Importe	\$9.477	\$421.261	
	<b>Precio prom. por compr.</b>	<b>\$0,107</b>	<b>\$0,107</b>	
MESTINON 100 Comp.	Unidades (Envases)	Sin Operaciones	291	45.844
	Importe		\$5.872	\$913.705
	<b>Precio prom. por compr.</b>		<b>\$0,202</b>	<b>\$0,199</b>

- 73. Los referidos precios exhibieron escasa variabilidad a lo largo del período relevado, por lo que puede afirmarse que los precios promedio resultan representativos de los precios regularmente aplicados por la empresa a lo largo de los años indicados precedentemente.
- 74. Es importante destacar que los precios mencionados en los cuadros son ex-fábrica y por lo tanto pueden diferir a los citados en otros apartados del presente dictamen.

*N*

*JK*

*[Handwritten signatures and marks]*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
 Secretaría de Comercio Interior  
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



75. De acuerdo a la pericia, los costos de ambas presentaciones del medicamento se presentan los cuadros siguientes:

<b>Mestion 20 C</b>		<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>
Compras <sup>o</sup>	Unidades (Envases)	44.400	110.708	Sin operaciones
	Importe (\$)	84.138	190.750	
<b>Costo Unitario Directo Promedio (\$/comp)</b>		<b>0,095</b>	<b>0,083</b>	
Costos Indirectos totales (\$)		3.886.184	7.696.164	Sin operaciones
Part. del Mestion s/ Ventas totales		0,24%	3,57%	
<b>Costos indirectos asignados (\$/comp.)</b>		<b>0,106</b>	<b>0,070</b>	
<b>Costo Integral (\$/comp)</b>		<b>0,201</b>	<b>0,153</b>	

<b>Mestion 100 C</b>		<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>
Compras	Unidades (Envases)	Sin operaciones	3.832	36.735
	Importe (\$)		31.047	180.002
<b>Costo Unitario Directo Promedio (\$/comp)</b>			<b>0,081</b>	<b>0,052</b>
Costos Indirectos totales (\$)		Sin operaciones	7.696.164	11.207.085
Part. del Mestion s/ Ventas totales			0,05%	5,37%
<b>Costos indirectos asignados (\$/comp.)</b>			<b>0,132</b>	<b>0,131</b>
<b>Costo Integral (\$/comp)</b>			<b>0,213</b>	<b>0,183</b>

76. En lo que respecta al margen sobre ventas el informe pericial presenta dos medidas. La primera de ellas es el margen neto sobre ventas, entendido éste como la relación entre la contribución marginal promedio por comprimido (precio promedio neto de venta menos gastos variables directos de producción y comercialización por comprimido) durante el período de referencia (años 1997, 1998, y 1999) sobre la cifra del precio neto promedio por comprimido. La segunda, denominada margen de rentabilidad neta sobre ventas ex-gastos indirectos, considera como base de atribución a la ya mencionada cuota de participación relativa sobre ventas netas del período.

77. El margen de rentabilidad de las dos presentaciones del producto MESTINON para los años 1997 a 1999, se expone en los cuadros resumen que siguen:

*(Handwritten signatures and initials in blue ink)*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
 Secretaría de Comercio Interior  
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



		20 Comprimidos		
		1997	1998	1999
Compras	Unidades	44.400	119.708	Sin operaciones
	Importe	\$ 84.138	\$ 190.750	
Ventas	Unidades	4.430	196.011	
	Importe	\$ 9.477	\$ 421.261	
	Precio promedio	\$ 0,107	\$ 0,107	
Costo Promedio por comprimido		\$0,095	\$0,083	
Contribución Marginal		\$0,012	\$0,024	
Margen sobre ventas		11,42%	22,72%	

Costos Indirectos totales	\$3.886.184	\$7.696.164	Sin operaciones
Participación sobre ventas	0,24%	3,57%	
Costos indirectos asignados por compr.	\$0,106	\$0,070	
Margen sobre ventas ex costos Indirectos	-87,69%	-42,47%	

		100 Comprimidos		
		1997	1998	1999
Compras	Unidades		3.832	36.735
	Importe		\$ 31.047	\$ 180.002
Ventas	Unidades		291	45.844
	Importe		\$ 5.872	\$ 913.705
	Precio promedio		\$0,202	\$0,199
Costo Promedio por comprimido			\$0,081	\$0,052
Contribución Marginal			\$0,121	\$0,147
Margen sobre ventas			59,85%	74,00%

Costos Indirectos		\$7.696.164	\$11.207.085
Participación sobre ventas	Sin operaciones	0,05%	5,37%
Costos indirectos asignados por compr.	operaciones	\$0,132	\$0,131
Margen sobre ventas ex costos Indirectos		-5,37%	8,14%

78. Como surge de los cuadros anteriores, el margen sobre ventas de la presentación de 20 comprimidos, considerando todos los costos (directos e indirectos), era fuertemente negativo en los años 1997 y 1998, y paso a ser de -5.37% y 8.14% en los años 1998 y 1999 respectivamente, con la nueva presentación de 100 comprimidos y el nuevo precio.

### VIII. ENCUADRE JURÍDICO ECONÓMICO DE LA CONDUCTA DENUNCIADA

79. De conformidad con lo establecido por la Ley 22.262, una conducta de esta naturaleza será considerada violatoria del artículo 1ro. de esta norma en la medida que se verifique: i) que la empresa denunciada ha tenido durante el periodo investigado una posición dominante en



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



el mercado afectado por la conducta, ii) que la conducta investigada constituye un abuso de dicha posición; y iii) que dicho abuso ha producido un perjuicio al interés económico general.

80. En consecuencia, a los fines del análisis de la conducta, se procederá en primer lugar a definir el mercado relevante afectado y a evaluar la posición de la empresa denunciada en dicho mercado, para luego analizar en que medida la conducta constituye un abuso y finalmente evaluar los efectos de la misma sobre el bienestar económico general.

### **La Posición de la Empresa denunciada en el Mercado Relevante Afectado**

81. De acuerdo a la imputación, la conducta investigada habría sido perpetrada por la empresa ICN ARGENTINA con el medicamento denominado MESTINON, cuyo principio activo es el bromuro de piridostigmina.
82. Surge de la investigación que el bromuro de piridostigmina es un inhibidor de la colinesterasa que fue sintetizado en 1945 por Hoffman-La ROCHE Laboratories en Suiza y se comercializa bajo la marca MESTINON.
83. Desde su lanzamiento, este medicamento ha sido regularmente utilizado para el tratamiento de la Miastenia Gravis en todo el mundo, especialmente desde que en 1955 el mismo fue aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica como tratamiento seguro para la precitada enfermedad.
84. Los derechos de fabricación y comercialización del producto a nivel mundial fueron vendidos a ICN Pharmaceutical en 1997.
85. En nuestro país, ROCHE obtuvo del entonces MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA NACIÓN, el permiso para la venta bajo receta del producto denominado "MESTINON ROCHE" de 60mg. en envases de 20, 100 y 250 comprimidos, siendo el último envase para uso exclusivo de hospitales. Dicho permiso fue vendido a su vez a ICN ARGENTINA con fecha 10 de septiembre de 1997, cuyo cambio de titularidad fue autorizado por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) el 17 de noviembre de ese mismo año.
86. Si bien la patente que protegía el MESTINON venció hace largo tiempo, no han surgido a nivel mundial versiones genéricas de importancia. Según se desprende del Annual Report

N

13





*Ministerio de Economía y Finanzas Públicas*  
*Secretaría de Comercio Interior*  
*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*



de ICN Pharmaceutical correspondiente al año 2000 y de información corporativa disponible en su sitio oficial, el MESTINON ocupaba el segundo lugar del ranking de ventas de la firma en Norteamérica, el primero en Europa Occidental, el noveno en Latinoamérica, y el segundo en la región comprendida por Asia, Australia y África. A su vez, el precitado producto se ubicó segundo en las ventas globales de la firma en el 1998, con una facturación de u\$s 30 millones, lo que representó alrededor del 4% de los ingresos totales del año.

87. Con relación a los productos adquiridos por la empresa en los años 1997 y 1998 (entre los que se incluye el MESTINON), en ese reporte se informaba a los accionistas y al público en general que tales adquisiciones correspondían a productos maduros sin protección efectiva mediante patentes y que bajo el control de la empresa se planearon incrementos de precios, publicidad y promociones adicionales para un conjunto de productos seleccionados, dado que la firma entendía que no habían estado siendo comercializados en todo su potencial.
88. La compañía informó su entendimiento de que tales productos continuarían generando importantes ventas debido a que las marcas registradas bajo las cuales se comercializaban se encuentran bien establecidas y gozan de una sustancial fidelidad de marca por parte del consumidor y que, más aún, los relativamente reducidos mercados y volúmenes de ventas de la firma asociados a algunos de los productos adquiridos interponen significativas barreras a la entrada de la competencia de genéricos.
89. La FUNDACIÓN DE AYUDA INTEGRAL AL MIASTÉNICO (filial en Buenos Aires de la institución homónima con sede principal en EE.UU.) ha afirmado coincidentemente con lo antedicho, que el MESTINON es el anticolinesterásico más comúnmente utilizado para el tratamiento sintomático o tratamiento de sostén de la Miastenia Gravis en todo el mundo.
90. La Miastenia Gravis, cuya denominación deviene del latín y del griego y significa "debilidad muscular grave", es una enfermedad crónica neuromuscular autoinmune, poco frecuente, que se caracteriza por diversos grados de debilidad de los músculos que se encuentran bajo el control voluntario y que es causada por un falla en la transmisión de los impulsos nerviosos hacia los músculos a nivel de la conexión neuromuscular.



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



91. El sistema autoinmune desarrolla erróneamente ciertos anticuerpos que bloquean, alteran o destruyen los receptores de la acetilcolina, impidiendo la normal contracción voluntaria del músculo.
92. La terapia anticolinesterásica a través de drogas inhibitoras de la colinesterasa (principalmente bromuro de piridostigmina y bromuro de neostigmina), es usualmente el primer protocolo de tratamiento de la Miastenia Gravis, porque actúa directamente sobre la falla en la conexión neuromuscular, logrando un incremento de la cantidad de neurotransmisores en la conexión neuromuscular e incrementando la capacidad de contracción de los músculos y el control voluntario de los mismos.
93. El inhibidor más habitualmente utilizado es el bromuro de piridostigmina en una concentración de 60mg por comprimido.
94. Como evidencia de la importancia en términos de salud pública de la terapia anticolinesterásica, puede citarse el hecho de que el bromuro de piridostigmina se encuentra incluido en el listado de "drogas esenciales" de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, definidas éstas como aquellas que "satisfacen las necesidades de cuidado médico de la mayor parte de la población y que, entonces, deben estar disponibles en todo momento y en adecuadas cantidades y apropiadas dosis, a un precio tal que los individuos y la comunidad puedan solventar".
95. Esa organización entiende que su lista de drogas esenciales funciona como un modelo para la conformación de los formularios terapéuticos nacionales e institucionales de drogas esenciales, al indicar, desde la perspectiva de la salud pública, las prioridades a tener en cuenta para todos los aspectos relacionados al acceso a los medicamentos por parte de la población.
96. El fármaco denominado neostigmina que ICN ARGENTINA informa como sustituto del MESTINON, es una antigua droga que ha sido comercializada por ROCHE a nivel mundial bajo la marca Prostigmin en dos formulaciones diferentes, bromuro de neostigmina 15mg (comprimidos) y sulfato de metilneostigmina (inyectable), hasta su cesión a ICN Pharmaceuticals conjuntamente con el MESTINON.

A

13

Q

AR

A

Signature



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



97. Mientras en países como Canadá y Estados Unidos el Prostigmin (bromuro de neostigmina 15mg en comprimidos), que constituiría una alternativa al MESTINON, se encontraría disponible para su venta, en la Argentina, a pesar de estar autorizada su comercialización a ICN ARGENTINA (Certificado N° 8922), el producto no se comercializa .
98. ICN ARGENTINA comercializa Prostigmin en su formulación y presentación inyectable (sulfato de metilneostigmina 0.5mg), producto que bajo otras marcas también es ofrecido por LABORATORIO FADA y LABORATORIO RICHMOND.
99. Sin embargo el principal uso de ese producto es hospitalario y se utiliza como miorelajante durante el acto anestésico previo a las intervenciones quirúrgicas y para atender los episodios de crisis por los que pueden pasar los miasténicos ("crisis miasténica"), pero no para el tratamiento crónico de la enfermedad.
100. La FUNDACIÓN DE AYUDA INTEGRAL AL MIASTENICO en nuestro país ha expresado que no existen terapias alternativas a la utilización del bromuro de piridostigmina como medicamento sostén para el tratamiento diario de la enfermedad, por lo que dicha medicación resulta insustituible (fs 434).
101. Por todo lo expuesto, esta Comisión Nacional concluye que al momento de efectuada la denuncia no existían, en la República Argentina, sustitutos eficaces para la especialidad medicinal denominada MESTINON (bromuro de piridostigmina 60mg), comercializada por ICN ARGENTINA, por lo que el mercado relevante quedaría definido como el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén de la Miastenia Gravis.
102. Esta definición sería reforzada por el análisis de la sustitución por el lado de la oferta (es decir, empresas que de modo inmediato puedan comenzar a producir y comercializar el MESTINON). Al respecto, esta Comisión advierte que siendo este un producto de larga data en el mercado, con su patente vencida desde hace más de 20 años, el mismo no ha enfrentado la competencia de productos genéricos, cuando el comportamiento que más regularmente se observa en la industria farmacéutica es la aparición de genéricos que disputan el mercado a los productos de los desarrolladores originales una vez vencida la patente.

A

B

C

D

E

F



*Ministerio de Economía y Finanzas Públicas*  
*Secretaría de Comercio Interior*  
*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*



103. Se descarta que existan problemas relacionados con el acceso a insumos, atento a que en 1990 se conocían alrededor de ocho proveedores a nivel mundial de cloruro de dimetilcarbamato, molécula a partir de la cual se producen tanto el bromuro de piridostigmina (MESTINON), el bromuro de neostigmina (Prostigmin comprimidos) y el sulfato de metilneostigmina (Prostigmin inyectable), así como algunos pesticidas .
104. La situación de único productor a nivel local primero de ROCHE y luego de ICN ARGENTINA en relación con el bromuro de piridostigmina 60mg en comprimidos, y la probablemente análoga situación en la mayor parte de los países del mundo occidental, parece más bien responder a la natural protección que le brinda el reducido tamaño de los mercados nacionales, lo que a su vez resulta de la baja incidencia y prevalencia de la Miastenia Gravis, interpretación consistente con la evaluación vertida por ICN PHARMACEUTICALS en relación a los productos adquiridos de ROCHE en el reporte anual comentado.
105. Nótese que siendo la incidencia y prevalencia de la enfermedad de aproximadamente 20 personas por millón y de aproximadamente 70 a 150 personas por millón respectivamente, en Argentina habría alrededor de 8 nuevos casos de Miastenia Gravis por año y entre 2500 a 5550 personas que padecen dicha enfermedad, mientras que en los Estados Unidos, se estima que la enfermedad afecta entre 20 a 70 mil personas.
106. En concordancia con lo expresado en el Reporte Anual de la firma ICN, MESTINON es un producto que habiendo estado en el mercado por casi 50 años, conllevaría un importante valor de marca, que, al hacer viable la fidelización de los pacientes, elevaría el nivel de las barreras a la entrada constituidas atento a la baja prevalencia e incidencia de la enfermedad.
107. Por todo lo expuesto, se considera poco probable que un tercero inicie la comercialización de productos sustitutos en el corto, mediano o largo plazo. Por lo tanto, la conducta de ICN Argentina en relación al MESTINON, no se encontraría disciplinada por el eventual ingreso de nuevos oferentes, debido a la existencia de barreras exógenas a la entrada devenidas de la particular epidemiología de la Miastenia Gravis y la fidelización de los pacientes en torno a la marca tradicionalmente comercializada por ROCHE.

N

g

Q

A

A

g



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



108. Por todo lo expuesto esta Comisión considera que se encuentra acreditado que ICN ARGENTINA tiene posición dominante en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén de la Miastenia Gravis teniendo en cuenta que, en los términos del artículo 2º, inciso a) de la Ley 22.262 "es la única oferente dentro del mercado nacional" del bromuro de piridostigmina 60mg en comprimidos; la única droga de ese tipo que se comercializa en nuestro país.
109. La posición dominante atribuida a ICN ARGENTINA se encuentra reforzada por i) ser ésta la única empresa que cuenta con autorización de la autoridad sanitaria local para comercializar la droga que podría sustituir al bromuro de piridostigmina como tratamiento sostén de la Miastenia Gravis; ii) poseer los derechos de propiedad intelectual sobre las marcas comerciales del MESTINON y Prostigmin, de larga trayectoria en el mercado local e internacional, comercializadas durante varias décadas por ROCHE, su desarrollador original y, iii) no contar el mercado con la existencia de competidores inmediatos o mediatos debido a la existencia de barreras a la entrada por tratarse de un mercado pequeño, de poco crecimiento y con la existencia de fidelización de los pacientes en torno a las referidas marcas.
110. Adicionalmente, el régimen regulatorio aplicable a la industria farmacéutica no impide que ICN ARGENTINA actúe unilateralmente en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén de la Miastenia Gravis, dado que la normativa regula fuertemente los estándares de calidad en cuanto a la producción y comercialización de los medicamentos, mientras que se encuentran desregulados desde principios de los años 90 los aspectos relativos al accionar comercial de las empresas, fijándose los precios conforme al libre juego de la oferta y la demanda.
111. Por todo ello, esta Comisión entiende que ICN ARGENTINA podría actuar unilateralmente en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén de la Miastenia Gravis y, eventualmente, incurrir en abuso de su posición dominante, con el consecuente perjuicio al interés económico general.

**Análisis de la Conducta Denunciada**

112. Habiendo concluido esta Comisión, que la empresa ICN ARGENTINA tiene una posición dominante en el mercado nacional de drogas anticolinesterásicas para el tratamiento sostén

N

bs



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



de la Miastenia Gravis, corresponde a continuación analizar los hechos que se le imputan, determinar si los mismos encuadran como una conducta violatoria de la Ley 22.262, y evaluar el descargo ofrecido por la firma.

113. Como hechos relevantes a los fines del análisis de la conducta, cabe mencionar los que seguidamente se reseñan.
114. El día 10 de septiembre de 1997, ROCHE vendió, cedió y transfirió a favor de ICN el certificado N°18.673, expedido el 22 de julio de 1955 a favor del ahora vendedor, por el entonces Ministerio de Salud y Acción Social, para producir y comercializar la especialidad medicinal denominada MESTINON ROCHE. Esto ha quedado acreditado mediante las constancias que lucen a fs. 72/78 de autos.
115. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispuso, mediante la Disposición N°6540 de fecha 17 de noviembre de 1997, autorizar el cambio de titularidad del certificado n° 18.673 correspondiente a la especialidad medicinal denominada MESTINON, COMPRIMIDOS 60 MG, a favor de la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C.y F. (cfr. fs. 79/80 de autos).
116. Tiempo después ICN ARGENTINA quitó del mercado la presentación del MESTINON por 20 comprimidos cuyo valor ascendía a \$ 3,76.- y en su lugar comenzó a ofrecer una presentación del medicamento por 100 comprimidos a un precio de \$ 37,72.-, lo implica un aumento del 100% del precio por comprimido, el cual pasó a costar de \$ 0,188.- a \$ 0,3772.-
117. Cabe destacar que, aún cuando fue ROCHE quien registró y publicó en los distintos vademécum la presentación de 100 comprimidos de MESTINON 60mg, y quien estableció el precio de \$37,72 por caja, fue ICN quien materializó el incremento de precios al retirar del mercado la presentación de cajas de veinte comprimidos de MESTINON 60mg quitándola del mercado, poniendo taimadamente en su lugar a la presentación en cajas de 100 comprimidos.
118. ICN ha ofrecido como prueba documental de no haber incurrido en un aumento de precios:

a) Copia de la publicación mensual denominada "Manual del Farmacéutico" correspondiente a diciembre de 1996 donde aparece

N  
f  
Q  
A



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



ROCHE como proveedor de las presentaciones de 20 y 100 comprimidos de MESTINON 60mg a los precios de \$3,76 y \$37,72, respectivamente, y con fecha de alta 1/12/96 - de donde se deducen las estimaciones provistas tanto por denunciante como denunciadas de \$0,19 y \$0,38 por comprimido, en cada caso;

b) copia de la referida publicación correspondiente a enero de 1998, con idénticas presentaciones, precios y fecha de alta, pero con la firma ICN como proveedora.

119. Al respecto corresponde observar que debe considerarse como precio de mercado el que resulta de las transacciones efectivas entre el laboratorio y los compradores, no un mero precio de lista de existencia virtual.
120. Por otra parte, teniendo en cuenta que la presentación de 100 comprimidos, según lo ha expresado ROCHE, nunca fue fabricada, distribuida y comercializada por dicha empresa, el aludido precio de \$37,72 por caja - que corresponde a \$0,38 aproximadamente por comprimido - no puede considerarse a este como precio del mercado.
121. En consecuencia, el precio efectivo de mercado previo a la operación que confirió los derechos de fabricación y comercialización del MESTINON a ICN era de \$3,76 la caja de 20 comprimidos, lo cual implica un precio de \$0,19 centavos por comprimido, precio que la precitada empresa mantuvo durante aproximadamente un año más, hasta que procedió a retirar del mercado la presentación de 20 comprimidos - en diciembre de 1998 ROCHE fabricó (por cuenta y orden de ICN) las últimas 13.783 unidades de MESTINON 60mg por 20 comprimidos y las primeras 3.832 unidades de MESTINON 60mg por 100 comprimidos a la vez que ICN comercializó las últimas 50 unidades de MESTINON por 20 comprimidos en febrero de 1999 y las primeras 291 unidades de MESTINON por 100 comprimidos en diciembre de 1998.
122. Una vez agotado el stock remanente de presentaciones de 20 comprimidos comenzó a regir un nuevo precio de mercado: \$37,72 por caja de 100 comprimidos o \$0,38 por comprimido, lo que implicó un aumento del precio por comprimido del 100%.

*[Handwritten signatures and initials in blue and black ink]*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



123. Por todo ello, esta Comisión Nacional concluye que, aproximadamente a partir de enero de 1999, se produjo un incremento del 100% del precio del MESTINON, debido al retiro del mercado de su presentación de 20 comprimidos y su reemplazo por la presentación de 100 comprimidos, decisión que fue tomada por ICN.
124. Asimismo se ha acreditado que, desde octubre de 2001, el MESTINON 60mg por 100 comprimidos que ICN comercializa en el país es importado desde Canadá, habiendo dejado de producirse localmente. En diciembre de 2001 el precio ascendió a \$44,74 por caja, lo que importa un precio por comprimido de \$0,45 y un nuevo incremento del precio del orden del 16%.
125. Con relación a la decisión de importar el producto, el Presidente de ICN ARGENTINA explicó en audiencia testimonial (fs 348/352) que dicha determinación respondió a la suspensión temporal de la fabricación nacional ordenada por el Ministerio de Salud, en base a un estudio sobre la cantidad de principio activo contenido en el producto desarrollado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI).
126. Finalmente, se ha acreditado que a partir del 27 de mayo de 2002, ICN ha aumentado nuevamente el precio de MESTINON 60 mg por 100 comprimidos, siendo éste de \$66,86 por caja y por lo tanto de \$0,67 por comprimido, lo que representa un aumento del 49% respecto al precio anterior (octubre de 2000).
127. En síntesis, tal como surge de la imputación y más allá de la cuestión instrumental del cambio de presentaciones, la conducta a analizar es el aumento del 100% en el precio al público del producto MESTINON 60 mg implementado por ICN ARGENTINA, a partir de diciembre de 1998.
128. Es importante destacar que no existe evidencia en el expediente de que la mencionada conducta haya formado parte de una estrategia comercial más amplia o que haya habido otros hechos o conductas paralelas tendientes a restringir la oferta del producto, elevar barreras a la entrada al mercado o impedir a terceros competidores el acceso o permanencia en el mercado afectado.
129. La conducta descrita podría asimilarse a la figura de "precios abusivos"

A

h





Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia



130. La conducta de precios abusivos podría ser definida como la fijación de precios por encima de los de competencia y se enmarca como un "abuso de posición dominante explotativo" por contraposición al "abuso de posición dominante exclusorio".
131. Se dice que existe abuso de posición dominante exclusorio cuando una empresa se vale de esa posición sobre un mercado para obstaculizar el ingreso de terceros competidores a dicho mercado o excluir a los mismos de otros mercados.
132. El "abuso explotativo", como sintéticamente se lo denomina, es la explotación directa de la renta derivada de la posesión de una posición dominante sobre un determinado mercado. Esta posición permite al actor dominante, cobrar precios por encima de los de competencia sin por ello verse expuesto a que terceros competidores entren con menores precios a disputarle una cuota de mercado.
133. La figura de "precios abusivos" plantea varios interrogantes pudiéndose citar en primer lugar a lo difuso que puede volverse el límite entre lo legal y lo ilegal en esta figura en determinados casos. Para cualquier empresario que fija precios puede resultar difícil predecir cual va a ser el umbral a partir del cual, para el órgano de defensa de la competencia un precio puede ser considerado como abusivo.
134. También para el órgano de defensa de la competencia la figura es de compleja aplicación práctica ya que, en primer lugar resulta complejo establecer objetivamente cual sería el margen sobre ventas o el retorno de la inversión razonables para cada industria. No hay que olvidar que cada industria tiene sus riesgos, sus costos hundidos y sus gastos de capital.
135. También es complejo y demandante de importantes recursos para un órgano de defensa de la competencia, determinar con certeza el costo de un producto: No hay que olvidar que en la mayoría de los casos existen plantas y empresas multiproductos, costos indirectos, precios de transferencia y otros factores que vuelven dificultosa la medición del costo unitario.
136. Cierta doctrina afirma que, como regla general para la mayoría de los mercados, el modo adecuado de proteger el interés económico general es preservando la competencia, y que en aquellos mercados de bienes socialmente sensibles, que además son provistos monopólicamente o en mercados fuertemente concentrados, la receta es la regulación de

N

A

*[Handwritten signatures and marks]*



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio Interior  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia




precios establecida por ley e implementada por organismos especializados en esa industria, no por el órgano de defensa de la competencia.

137. En el caso que nos ocupa, esta Comisión Nacional entiende que el mero hecho de fijar un precio, o incrementarlo de la manera en que lo hizo, conforme las constancias de estas actuaciones, no puede ser reputado como infracción a la Ley 22.262 dado que, tampoco existe evidencia contundente que los precios luego del incremento sean abusivos, vista la rentabilidad obtenida, dato que arroja la pericia glosada en autos.

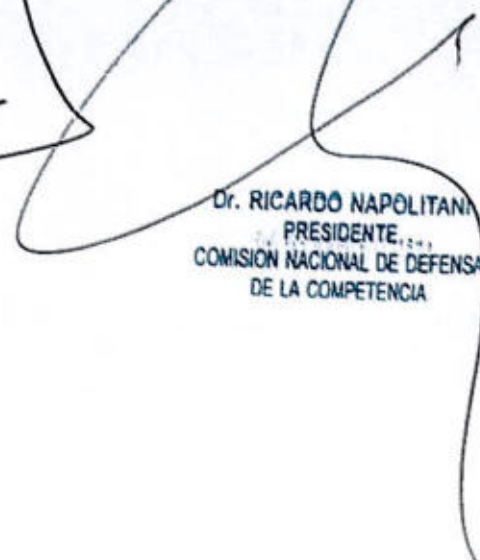
### IX. CONCLUSIÓN

138. En base a las consideraciones precedentes, esta Comisión Nacional concluye que ICN ARGENTINA S.A.I.C.y F. no ha incurrido en prácticas violatorias de la derogada Ley Nº 22.262 de Defensa de la Competencia, por lo que se aconseja al Sr. SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR ordenar el archivo de las presentes actuaciones de conformidad con lo establecido en el artículo 21 de la norma mencionada.

  
DIEGO PABLO POVOLO  
VOCAL  
COMISION NACIONAL DE DEFENSA  
DE LA COMPETENCIA

  
LIC. LUCIANO A. PETTIGREW  
VOCAL  
COMISION NACIONAL DE DEFENSA  
DE LA COMPETENCIA

  
MARÍA MENDONCA  
PRESIDENTE 1º  
COMISION NACIONAL DE DEFENSA  
DE LA COMPETENCIA

  
Dr. RICARDO NAPOLITANO  
PRESIDENTE  
COMISION NACIONAL DE DEFENSA  
DE LA COMPETENCIA

ES COPIA FIEL  
DEL ORIGINAL



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio

2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES

MARTÍN R. STAEFE  
Secretaría Lejada  
Comisión Nacional de  
Defensa de la Competencia

31



BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el Expediente N° S01:0300258/2015 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS y sus agregados sin acumular N° S01:0018522/2002, N° S01:0029799/2002, N° S01:0050477/2002, N° S01:0156639/2002, N° S01:0159626/2002, N° S01:0163168/2002, N° S01:0178922/2002, N° S01:0218632/2002, N° S01:0251067/2002, N° S01:0273033/2002 y N° S01:0299567/2002 todos del Registro del ex MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN; N° S01:0159779/2006, N° S01:0488481/2007 y N° S01:0492269/2007 todos del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN; N° S01:0054652/2009, N° S01:0523173/2009, N° S01:0529904/2009, N° S01:0540468/2009, N° S01:0069878/2009 y N° S01:0348482/2010 todos del Registro del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, y

CONSIDERANDO:

Que en los expedientes citados en el Visto la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado actualmente en la órbita de la SUBSECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, emitió los Dictámenes N° 575 de fecha 29 de octubre de 2007, N° 694 de fecha 17 de septiembre de 2010, N° 653 de fecha 14 de diciembre de 2009, N° 577 de fecha 23 de noviembre de 2007, N° 620 de fecha 5 febrero de 2009, N° 534 con fecha 6 de febrero de 2006, N° 679 de fecha 1 de julio de 2010, N° 652 de fecha 10 de

PROY-S01  
12722

KL

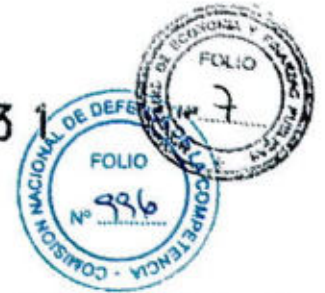
ES COPIA FIEL  
DEL ORIGINAL



Ministerio de Economía y Finanzas Públicas  
Secretaría de Comercio

MARTÍN PLATAEF  
Secretaría de Comercio  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

531



diciembre de 2009, N° 648 de fecha 12 de noviembre de 2009, N° 578 de fecha 5 de noviembre de 2007, 584 de fecha 4 de febrero de 2008, N° 810 de fecha 24 de julio de 2013, N° 647 de fecha 30 octubre de 2009, N° 486 de fecha 22 de diciembre de 2004, N° 643 de fecha 21 de octubre de 2009, N° 449 de fecha 15 de marzo de 2004, N° 654 de fecha 18 de diciembre de 2009, N° 628 de fecha 23 de marzo de 2009, N° 669 de fecha 19 de abril de 2010, N° 753 de fecha 8 de agosto de 2012, recomendando se disponga el archivo de las actuaciones iniciadas conforme lo dispuesto en el Artículo 31 de la Ley N° 25.156.

Que el suscripto comparte los términos de los citados dictámenes, a los cuales cabe remitirse en honor a la brevedad.

Que por razones de economía procesal y a fin de agilizar y optimizar los recursos del ESTADO NACIONAL y teniendo presente que el estado procedimental de los expedientes citados en el Visto comparten características similares, corresponde tratarlos de forma conjunta en la presente resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, ha tomado la intervención que le compete.

Que el infrascripto resulta competente para el dictado del presente acto en virtud de lo establecido en los Artículos 18, 21, 31 y 58 de la Ley N° 25.156 y el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Ordénase el archivo de los Expedientes N° S01:0018522/2002, N°

PROY-S01  
12722

**ES COPIA FIEL  
DEL ORIGINAL**



*Ministerio de Economía y Finanzas Públicas*  
*Secretaría de Comercio*

MARTÍN R. ATAEFE  
Secretaría Letras  
Comisión Nacional de  
Defensa de la Competencia



S01:0029799/2002, N° S01:0050477/2002, N° S01:0156639/2002, N°  
S01:0159626/2002, N° S01:0163168/2002, N° S01:0178922/2002, N°  
S01:0218632/2002, N° S01:0251067/2002, N° S01:0273033/2002 y N°  
S01:0299567/2002 todos del Registro del ex MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN;  
N° S01:0159779/2006, N° S01:0488481/2007 y N° S01:0492269/2007 todos del  
Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN; N°  
S01:0054652/2009, N° S01:0523173/2009, N° S01:0529904/2009, N°  
S01:0540468/2009, N° S01:0069878/2009 y N° S01:0348482/2010 todos del  
Registro del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, conforme lo  
dispuesto en el Artículo 31 de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a todas las firmas interesadas.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, comuníquese y archívese.

RESOLUCIÓN N° 531

Lic. Augusto Covita  
Secretario de Comercio  
Ministerio de Economía y Finanzas Públicas

PROY-S01  
12722