



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Resolución

Número:

Referencia: EX-2022-42715611-APN-DR#CNDC

VISTO el Expediente N° EX-2022-42715611-APN-DR#CNDC, y

CONSIDERANDO:

Que en el caso de las operaciones de concentración económica en las que intervengan empresas cuya envergadura determine que deben realizar la notificación prevista en el Artículo 9° de la Ley N° 27.442, procede su presentación y tramitación por los obligados ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, ello, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los Artículos 7° a 17, y 80 de dicha ley.

Que la operación de concentración económica notificada consiste en la adquisición del control exclusivo indirecto de la firma MABXIENCE HOLDING, S.L. por parte de la firma FRESENIUS SE & CO. KGAA.

Que la transacción se instrumentó a través de un contrato de compra venta de participaciones accionarias y un acuerdo de accionistas complementario.

Que luego de implementada la operación notificada, el capital accionario de la firma MABXIENCE HOLDING, S.L. está compuesto por las firmas FRESENIUS SE & CO. KGAA (CINCUENTA Y CINCO POR CIENTO (55 %)), INSUD PHARMA, S.L. (VEINTIDÓS COMA CINCO POR CIENTO (22,5 %)) e INVIM CORPORATIVO, S.L. (VEINTIDÓS COMA CINCO POR CIENTO (22,5 %)).

Que el perfeccionamiento de la transacción se produjo el 1° de agosto de 2022, y fue notificada de manera previa al cierre de la misma a la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA el 2 de mayo de 2022.

Que la notificación fue realizada en tiempo y forma, de acuerdo con lo estipulado en los Artículos 9° y 84 de la Ley N° 27.442.

Que la transacción analizada constituye una concentración económica en los términos del inciso c) del Artículo 7°

de la Ley N° 27.442.

Que la obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas afectadas supera el umbral de CIEN MILLONES (100.000.000) de unidades móviles establecido en el Artículo 9° de la Ley N° 27.442, monto que, al momento del cierre de la operación, equivalía a la suma de PESOS OCHO MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y CINCO MILLONES (\$ 8.345.000.000,00), y la transacción no encuadra en ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluyó que la operación de concentración económica notificada no infringe el Artículo 8° de la Ley N° 27.442, al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

Que, en consecuencia, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, emitió el Dictamen de fecha 16 de octubre de 2024, IF-2024-113114090-APN-CNDC#MEC, correspondiente a la “CONC. 1852”, en el cual aconsejó a la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA: autorizar la operación de concentración económica que consiste en la adquisición del control exclusivo indirecto de las firmas MABXIENCE HOLDING, S.L. por parte de la firma FRESENIUS SE & CO. KGAA, todo ello en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 14 de la Ley N° 27.442.

Que el servicio jurídico ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en virtud de lo establecido en la Ley N° 27.442, en el 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,

EL SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la operación de concentración económica que consiste en la adquisición del control exclusivo indirecto de la firma MABXIENCE HOLDING, S.L. por parte de la firma FRESENIUS SE & CO. KGAA, todo ello en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 14 de la Ley N° 27.442.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, a publicar el Dictamen de fecha 16 de octubre de 2024, correspondiente a la Conc. 1852, identificado como IF-2024-113114090-APN-CNDC#MEC, en la página web oficial del organismo.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las partes interesadas de la presente medida.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by LAVIGNE Pablo Agustin
Date: 2024.10.29 17:10:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.10.29 17:10:27 -03:00



AL SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen en el marco de las actuaciones que tramitan bajo el expediente EX-2022-42715611-APN-DR#CNDC, caratulado “FRESENIUS KABI AG S/NOTIFICACIÓN ART. 9 DE LA LEY 27442” (CONC. 1852).

I DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

1. La operación de concentración económica notificada consiste en la adquisición del control exclusivo indirecto de MABXIENCE HOLDING, S.L. (“MABXIENCE”) por parte de FRESENIUS SE & CO. KGAA (“FRESENIUS”).
2. La transacción se instrumentó a través de un contrato de compra venta de participaciones accionarias y un acuerdo de accionistas complementario. Luego de implementada la operación notificada, el capital accionario de MABXIENCE está compuesto por FRESENIUS (55%), INSUD PHARMA, S.L. (“INSUD PHARMA”) (22,5%) e INVIM CORPORATIVO, S.L. (“INVIM”) (22,5%).¹
3. FRESENIUS encabeza un grupo empresarial alemán con actividades en distintos segmentos de la industria de cuidados de la salud, particularmente en el desarrollo de tratamientos terapéuticos específicos. En Argentina, a través de diversas subsidiarias, FRESENIUS ofrece productos y servicios para terapia y atención de pacientes críticos y crónicos, servicios de diálisis, y también servicios relacionados con reproducción asistida.
4. MABXIENCE es una compañía que actúa como desarrollador, fabricante y «Organizador de Desarrollo y Fabricación por Contrato» (“CDMO”, por sus siglas en inglés), con un enfoque específico en biosimilares². Su actividad principal se centra en el desarrollo y la fabricación de productos que se comercializan a través de acuerdos con *partners*.
5. Tiene una única subsidiaria local, MABXIENCE S.A.U. (“MABXIENCE ARG”), y posee dos plantas de fabricación ubicadas en Munro y Garín, en la provincia de Buenos Aires.
6. El perfeccionamiento de la transacción se produjo el 1 de agosto de 2022, y fue notificada de manera previa al cierre de la misma a esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (“CNDC”) el 2 de mayo de 2022.³

¹ Previo a la operación, los únicos accionistas de MABXIENCE eran INSUD PHARMA (40%) e INVIM (60%).

² Medicamentos biológicos que contienen una versión del principio activo de un producto biológico original o de referencia, frente al cual se demuestra biosimilitud.

³ Ver presentación del 16 de mayo de 2023. Transacción efectuada a nivel internacional, que tuvo lugar el 30 de marzo de 2022 mediante la celebración de un Contrato de Compraventa de Participaciones Accionarias (“SPA”) celebrado por la notificante FRESENIUS y por las vendedoras INSUD PHARMA e INVIM.

II ENCUADRAMIENTO JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO

7. El 2 de mayo de 2022, FRESENIUS KABI AKTIENGESELLSCHAFT —subsidiaria de FRESENIUS— notificó la operación de concentración económica mediante la presentación del formulario F1. La notificación fue realizada en tiempo y forma, de acuerdo con lo estipulado en los artículos 9° y 84 de la Ley 27.442.
8. La operación bajo estudio constituye una concentración económica en los términos del artículo 7, inc. (c), de la Ley 27.442 de Defensa de la Competencia.
9. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas afectadas supera el umbral de CIEN MILLONES (100.000.000) de unidades móviles establecido en el artículo 9° de la Ley 27.442 —monto que, al momento del cierre de la operación, equivalía a PESOS OCHO MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y CINCO MILLONES (AR\$ 8.345.000.000,00)—, y la transacción no encuadra en ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.⁴
10. El 1 de junio de 2022 —y tras analizar la presentación efectuada—, esta CNDC consideró que la información aportada se hallaba incompleta, formulando observaciones y comunicando a la parte notificante que el plazo previsto en el artículo 14 de la Ley 27.442 no comenzaría a correr hasta tanto no diera cumplimiento a lo solicitado.
11. El 10 de agosto de 2022, esta CNDC confirió a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) la intervención que le compete respecto a la operación de concentración notificada, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 de la Ley 27.442. El 16 de agosto de 2022, el organismo requerido dio respuesta no formulando objeciones a la operación notificada.⁵
12. El 27 de agosto de 2024, luego de sucesivas respuestas parciales, la parte notificante dio respuesta acabada a lo solicitado, teniéndose por completo el formulario F1 acompañado.
13. El plazo estipulado en el artículo 14 de la Ley 27.442 comenzó a correr el día hábil posterior al 27 de agosto de 2024.

⁴ La Ley 27.442 establece en su artículo 85 que *“A los efectos de la presente ley defínase a la unidad móvil como unidad de cuenta. El valor inicial de la unidad móvil se establece en veinte (20) pesos, y será actualizado automáticamente cada un (1) año utilizando la variación del índice de precios al consumidor (IPC) que publica el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) o el indicador de inflación oficial que lo reemplace en el futuro. La actualización se realizará al último día hábil de cada año, entrando en vigencia desde el momento de su publicación. La Autoridad Nacional de la Competencia publicará el valor actualizado de la unidad móvil en su página web”*. {El 31 de enero de 2022, la ex Secretaria de Comercio Interior dictó la Resolución SCI 35/2022, que estableció el valor de la unidad móvil en PESOS OCHENTA Y TRES CON CUARENTA Y CINCO CENTAVOS (AR\$ 83,45)}.

⁵ Con relación al informe elaborado por la ANMAT, la parte notificante señaló que la firma identificada como “Droguería Fresenius Medical Care Argentina S.A.” —consignada en dicho informe— no existe y que no tienen conocimiento ni relación alguna con la mencionada entidad.

III EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN SOBRE LA COMPETENCIA

III.1. Efectos económicos de la operación

14. La operación notificada consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de FRESENIUS de MABXIENCE. En Argentina, la transacción implica la adquisición —de manera indirecta— del control exclusivo sobre MABXIENCE ARG por parte de FRESENIUS.
15. A continuación, se consignan las empresas afectadas junto con una descripción de la actividad económica que desarrolla cada una de ellas en el país.

Tabla 1 | Actividades de las empresas afectadas en la República Argentina

Empresa	Actividad
Grupo comprador	
FRESENIUS KABI S.A.	Ofrece productos y servicios para terapia y atención de pacientes críticos y crónicos, que incluyen: medicamentos genéricos; terapia de infusión; nutrición clínica parenteral y enteral; dispositivos médicos; tecnología transfusional.
FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. ⁶	Provee productos y servicios para personas con insuficiencia renal crónica (servicios de diálisis, fabricación y comercialización de soluciones concentradas, sales, dispositivos y desinfectantes.) ⁷ Brinda servicios de mantenimiento de equipos de diálisis.
NUTRI HOME S.A.	Brinda apoyo nutricional en el hogar (enteral y parenteral) a través de equipos profesionales especializados.
QUIRONPREVENCIÓN ARGENTINA S.A.	Brinda servicios de consultoría para la prevención de riesgos laborales.
FERTIMED S.A.	Ofrece servicios relacionados con la reproducción humana asistida a través de la marca “Cegyr”. Posee un laboratorio especializado en estudios genéticos vinculados a la reproducción humana bajo la marca “Novagen”.

Objeto

⁶ El 21 de diciembre de 2023 se notificó la adquisición de control exclusivo sobre Fresenius Medical Care Argentina S.A. por parte de Well-Being S.A. La operación tramita bajo el EX-2023-151532541- -APN-DR#CNDC (Conc. 1955).

⁷ Según la normativa local, las bolsas para diálisis peritoneal y el sacarato ferrum que comercializa FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. son considerados medicamentos.

MABXIENCE ARG

Produce medicamentos biosimilares, que se comercializan a través de acuerdos con *partners*.

Brinda servicios de CDMO de medicamentos biológicos y biosimilares para terceros.⁸

Fuente: CNDC sobre la base de información aportada por la parte notificante.

16. MABXIENCE ARG es la subsidiaria local de MABXIENCE, una empresa biotecnológica global dedicada al desarrollo y fabricación de productos biológicos, especializada en biosimilares, y a prestar servicios de CDMO, con un enfoque específico en biosimilares. MABXIENCE cuenta con dos plantas productivas en el país, en la provincia de Buenos Aires, para fabricar medicamentos biológicos y/o biosimilares, junto a una tercera planta radicada en España.
17. En Argentina, MABXIENCE ARG se dedica al desarrollo y la fabricación de medicamentos biosimilares, que se comercializan a través de acuerdos con *partners*. Por otra parte, ofrece servicios de CDMO para terceros, con enfoque en medicamentos biológicos y biosimilares. Esta actividad implica ofrecer numerosos servicios a las compañías farmacéuticas, que van desde el desarrollo de medicamentos hasta su producción por contrato.
18. En tanto, FRESENIUS ofrece una gama más amplia de productos y servicios médicos, que incluye la producción y comercialización de medicamentos genéricos.
19. Cabe aclarar que FRESENIUS KABI S.A. (“FRESENIUS KABI ARG”) no cuenta con instalaciones de producción propias en el país; los productos que comercializa localmente son fabricados en plantas de FRESENIUS ubicadas en el exterior, o por terceros en Argentina. Por su parte, FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. (“FRESENIUS MC ARG”) opera una planta de producción en el Parque Industrial de Pilar, provincia de Buenos Aires, donde se elaboran soluciones concentradas, sales, dispositivos y desinfectantes.
20. Si bien FRESENIUS participa del negocio de biosimilares a nivel global, con foco en enfermedades oncológicas y autoinmunes, en Argentina no tiene actividades relacionadas con biosimilares (producción, comercialización, etc.) ni presta servicios de CDMO de biosimilares, ni en Argentina ni en otras jurisdicciones.
21. A partir del análisis reseñado en los párrafos siguientes, esta CNDC ha evaluado que no existen solapamientos horizontales o verticales que puedan despertar preocupación desde el punto de vista competitivo.

III.2. Antecedentes para la definición de mercados relevantes de medicamentos

22. En virtud de las actividades de FRESENIUS y MABXIENCE, considerando que ambas participan en el negocio de medicamentos, esta CNDC ha analizado posibles solapamientos horizontales a partir de identificar los mercados relevantes afectados.

⁸ *Contract Development Manufacturing Organization* [Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato].

23. En esa línea, resulta oportuno introducir algunas definiciones y segmentaciones que caracterizan a la industria de los medicamentos.
24. En forma esquemática pueden distinguirse dos tipos de medicamentos según su origen: los medicamentos *químicos*, cuyo principio activo son pequeñas moléculas obtenidas a partir de procesos de síntesis química, y los medicamentos *biológicos*, que tienen una sustancia activa producida por organismos vivos (humanos, animales o microorganismos) o derivada de ellos.⁹
25. Ambos tipos de medicamentos, químicos y biológicos, cuando son innovadores, son protegidos por patentes y se consideran medicamentos “originadores” o de referencia, por cuanto, luego de la expiración de la patente, pueden dar lugar a la fabricación de medicamentos genéricos o biosimilares, con la misma acción terapéutica.
26. En esa línea, los medicamentos genéricos son copias exactas de los medicamentos químicos aprobados y patentados, con la misma composición cualitativa y cuantitativa que el original y bioequivalencias probadas. Al tratarse de productos homogéneos y bioequivalentes, los genéricos compiten con sus originales de referencia (los antiguos innovadores) una vez han expirado sus patentes.¹⁰
27. Por su parte, los biosimilares son medicamentos biológicos que contienen una versión del principio activo de un producto biológico original o de referencia, cuya patente o exclusividad en el mercado ha expirado, y frente al cual se demuestra biosimilitud. Al provenir de organismos vivos, la estructura molecular de los medicamentos biológicos es más compleja que la de los fármacos químicos, de lo que resultan luego medicamentos similares, pero que no son copia exacta del original.¹¹
28. Conforme antecedentes locales¹² e internacionales¹³, al momento de realizar un análisis competitivo de productos farmacéuticos, se suele evaluar el grado de sustituibilidad de la

⁹ Siguiendo a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), éstos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros .

¹⁰ Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC), España. “Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos”, 2022. Recuperado de: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4327509.pdf> Consultado el 12/12/2023.

¹¹ De acuerdo con las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el documento “*Guideline on similar biological medicinal products* [Directriz sobre medicamentos biológicos similares]”, para obtener una autorización de comercialización de un biosimilar, su fabricante debe demostrar similitud con un producto biológico de referencia en términos de características de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific_guideline/wc500176768_en.pdf . Consultado el 12/12/2023.

¹² “GADOR S.A. Y ELISIUM S.A. s/ notificación art. 8 de la Ley 25.156 (CONC. 1498)”; “KIMBELL S.A., MARAUSTRALIS S.A., GADOR S.A. Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. s/ notificación art. 8 de la Ley 25.156 (CONC. 1504)”; “CONC. 1551. LATIN AMERICA PHARMA COMPANY ETVE SL, LABORATORIO LKM S.A., BELLAMY CORPORATION S.A. Y AMANDA BEATRIZ IBARROLA s/ notificación art. 8 de la Ley 25.156”; “CONC. 1717 - GLAXOSMITHKLINE PLC. Y PFIZER PLC s/

demanda en base a la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) internacional, desarrollada y actualizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1976. En el caso del ATC3, adoptado como criterio en diversos antecedentes, cada fármaco es clasificado en 3 niveles que comprenden el sistema u órgano sobre el que actúa (nivel 1); el efecto farmacológico (nivel 2); y las indicaciones terapéuticas a las que se dirige (nivel 3).¹⁴

29. Cabe mencionar que, en simultáneo, los laboratorios y droguerías brindan la información de mercado con fuente en la firma IQVIA, una compañía global especializada en estadísticas del mercado farmacéutico. En este caso, se utiliza una clasificación anatómico terapéutica química más antigua, desarrollada por la autoridad de salud europea, la “*European Pharmaceutical Market Research Association*” (EphMRA), que guarda similitudes con el sistema de OMS, sin ser idénticas.
30. De modo alternativo, en decisiones previas de esta CNDC¹⁵ y de otras autoridades de competencia¹⁶, pueden encontrarse análisis de mercados basados en la indicación médica de un producto farmacéutico, que podría incluir productos clasificados bajo distintos ATC3, en la medida que estén indicados para un mismo tratamiento.
31. A los fines de evaluar los efectos de la presente operación, esta CNDC consideró que no es necesario realizar una definición estricta de mercado dado que, como se explicará a continuación, cualquiera sea la definición que se adopte, no se vislumbra preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.
32. Respecto de la dimensión geográfica, el mercado relevante para los productos farmacéuticos comercializados se considera nacional.

III.3. Análisis de posibles solapamientos horizontales entre FRESENIUS y MABXIENCE en la producción y/o comercialización de medicamentos

33. MABXIENCE ARG produce dos únicos biosimilares en Argentina: *Rituximab* y *Bevacizumab*.
34. La comercialización de estos medicamentos no la realiza en forma directa, sino mediante acuerdos de licencia con terceros que, en la actualidad, mantiene con el laboratorio ELEA PHOENIX S.A. (“ELEA”)¹⁷. En este esquema, si bien los socios son quienes poseen las

notificación art. 9º de la Ley 27.442”; “CONC.1756- ABBVIE INC. Y ALLERGAN PLC s/ notificación art. 9º de la Ley 27.442”; “ASTRAZENECA PLC s/ notificación art. 9º de la Ley 27.442 (CONC.1814)”.

¹³ Case M.9274 - GLAXOSMITHKLINE / PFIZER CONSUMER HEALTHCARE BUSINESS.

¹⁴ Existen también clasificaciones ATC4 y ATC5: el ATC4, desagrega a un nivel mayor que el anterior, en base a la indicación terapéutica y composición química del fármaco (nivel 4). El ATC5 incorpora, adicionalmente, un quinto nivel de clasificación, en base al ingrediente farmacéutico activo (IFA) o principio activo.

¹⁵ Véase por ejemplo, CONC. 1717 y CONC. 1756, previamente citadas.

¹⁶ Véase *Conselho Administrativo de Defesa Econômica* [Consejo Administrativo de Defensa Económica] (CADE), de Brasil. Parecer N° 206/2022/CGAA5/SGA1/SG. FRESENIUS KABI AKTIENGESELLSCHAFT, INSUD PHARMA, S.L. E INVIM CORPORATIVO, S.L.

¹⁷ Los acuerdos de licencia para la comercialización en Argentina son firmados por “mAbxiENCE Research”, de España, y los respectivos socios. Según información pública de la página web, la empresa ELEA PHOENIX

autorizaciones de comercialización e interactúan con la autoridad reguladora (ANMAT), MABXIENCE mantiene la propiedad intelectual de sus productos.

35. El *Rituximab* producido por MABXIENCE ARG y comercializado por ELEA se vende en el mercado bajo el nombre comercial “Novex”. Se trata de un anticuerpo monoclonal de uso hospitalario, dispensado bajo prescripción médica, que se usa en terapia antineoplásica¹⁸ y se comercializa en forma de solución inyectable concentrada para diluir.
36. Por su parte, el *Bevacizumab*, comercializado con el nombre “Bevax”, es un anticuerpo monoclonal administrado como infusión intravenosa, que se utiliza también en terapia antineoplásica, para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer.
37. Asimismo, el *Bevacizumab* de marca “*Lumiere*”, comercializado también por ELEA y producido por MABXIENCE ARG, es un anticuerpo monoclonal, antiangiogénico, de uso oftalmológico, en forma de solución inyectable intravítrea (IVI).
38. Por el lado de FRESENIUS, entre la cartera de productos ofrecidos a nivel global, también se incluyen biosimilares, concentrados en enfermedades autoinmunes y oncología. Sin embargo, en Argentina, no lleva a cabo ninguna actividad relacionada con biosimilares (desarrollo, producción o comercialización), por lo que, en el país, no existen solapamientos en el área de biosimilares entre las partes.
39. Al segmentar los medicamentos en base a las clasificaciones ATC3 de OMS y EphMRA, ninguno de los dos biosimilares producidos por MABXIENCE ARG, con autorización de comercialización en Argentina, se superponen con alguno de los medicamentos genéricos ofrecidos por FRESENIUS en el país.
40. Por último, en relación a las indicaciones terapéuticas del *Rituximab*, el prospecto aprobado por la ANMAT para las diversas presentaciones de “Novex”¹⁹ señala que es un medicamento indicado para ciertos tipos de cáncer (linfoma no Hodgkin, leucemia linfática crónica); artritis reumatoidea (AR); granulomatosis de Wegener (GW) y poliangeítis microscópica (PAM).
41. Los medicamentos que comercializa FRESENIUS en el país no se solapan con las indicaciones terapéuticas señaladas para *Rituximab*.
42. En cuanto al *Bevacizumab* (“Bevax”), las indicaciones terapéuticas explicitadas en su prospecto comprenden distintos tipos de cáncer: colo-rectal metastásico; de mama metastásico (CMm); de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado; de células renales avanzado y/o metastásico; glioblastoma; de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario; y de cuello uterino persistente.

pertenece al Grupo INSUD, el mismo que co-controlaba MABXIENCE en el escenario pre-concentración y uno de los vendedores en esta operación.

¹⁸ Según el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de Estados Unidos, un medicamento antineoplásico (o antitumoral) contra el cáncer es aquel que impide la multiplicación de las células que pueden volverse cancerosas.

¹⁹ Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) Consultado en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html> el 8/10/2023.

43. En tanto, el *Bevacizumab* (“Lumiere”), según ANMAT, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa), una enfermedad ocular que provoca pérdida de visión.
44. Tampoco se han hallado solapamientos entre las indicaciones terapéuticas del *Bevacizumab* (“Bevax” y “Lumiere”) y los medicamentos ofrecidos en Argentina por FRESENIUS.
45. Por lo expuesto, en la presente operación no se identificaron solapamientos horizontales entre las Partes, tanto en lo relativo a la producción como a la comercialización de medicamentos.

III.4. Análisis de posibles efectos verticales entre los servicios de CDMO de medicamentos biosimilares y comercialización de medicamentos biosimilares

46. En cuanto al negocio de CDMO, a nivel global, MABXIENCE posee tres plantas de producción de medicamentos biológicos y biosimilares donde se radican los servicios de CDMO: dos de ellas se encuentran en Argentina y son de titularidad de la subsidiaria local, MABXIENCE ARG
47. De acuerdo con los criterios de la Comisión Europea²⁰, la fabricación por contrato de productos farmacéuticos en dosis acabadas consiste en la fabricación por cuenta de terceras empresas farmacéuticas de productos farmacéuticos acabados, que pueden incluir o no el envasado final.²¹
48. El contratante de los servicios de CDMO comercializa luego los productos farmacéuticos con su propia etiqueta o marcas.
49. En esa línea, tanto la propiedad intelectual del producto, como la estrategia de registro y comercialización, pertenece al cliente que contrata los servicios de CDMO.
50. Dado que FRESENIUS no realiza ninguna actividad de CDMO en Argentina ni en ningún otro lugar, el análisis de esta CNDC se circunscribe a los posibles efectos verticales derivados de la operación, a partir de los servicios de CDMO ofrecidos por MABXIANCE y la producción de medicamentos en instalaciones de terceros y la comercialización de medicamentos realizada por FRESENIUS.
51. Según lo informado por la parte notificante, no existen relaciones de suministro actuales y ni pasadas, ni FRESENIUS utiliza los servicios de CDMO de MABXIANCE, y a su vez, ésta última no se apoya en FRESENIUS para la comercialización de sus biosimilares.
52. Cabe recordar que, en la actualidad, FRESENIUS no ofrece ningún producto biológico o biosimilar en Argentina, ni tiene licencias de comercialización para medicamentos de este tipo en el país.

²⁰ Caso N° COMP/M.6258 – TEVA / CEPHALON.

²¹ En base a la Comisión Europea (2020), citado en el antecedente “Caso M.9995 - PERMIRA / NEURAXPHARM”, podrían considerarse mercados separados el de CDMO para productos farmacéuticos de dosificación terminada (FDP, por sus siglas en inglés) y CDMO para ingrediente farmacéutico activo (API, por sus siglas en inglés).

53. Adicionalmente, al ser consultada sobre proyectos de relocalización de la producción de biosimilares —que FRESENIUS ofrece en otros países— hacia las plantas productivas adquiridas en Argentina, la parte notificante ha señalado que no tiene intenciones de establecer una producción de biosimilares (total o parcial) en la Argentina.
54. Por lo expuesto, esta CNDC sostiene que, aun cuando en una visión global, existiría una relación vertical entre FRESENIUS y MABXIANCE en servicios de CDMO de medicamentos biosimilares y la comercialización de estos productos por parte del adquiriente²² en el mercado doméstico, al momento de evaluar la operación, no se identifican relaciones verticales actuales o potenciales entre ellas que requieran analizar con mayor profundidad la capacidad o incentivos para llevar a cabo alguna práctica exclusiva.

III.5. Análisis de otros posibles efectos verticales o de cartera

55. Por último, a los fines de agotar el análisis de los efectos económicos de la operación, cabe mencionar que, según surge de la investigación llevada a cabo por esta CNDC, ninguna de las empresas que integran FRESENIUS adquiere o requiere los biosimilares producidos por MABXIANCE en Argentina para prestar servicios en alguna de las unidades de negocio presentadas en la Tabla 1 (servicios de diálisis, nutrición parenteral y enteral, servicios para la reproducción humana, etc.), lo que descarta la existencia de otras relaciones verticales efectivas o potenciales entre las partes.
56. Asimismo, consultada en el marco de la investigación, la parte notificante ha ratificado que ninguno de los productos comercializados por FRESENIUS en Argentina actúa como complementarios en el tratamiento de las enfermedades a las que se dirigen los biosimilares *Rituximab* y *Bevacizumab*, elaborados por MABXIANCE ARG, desestimando la necesidad de analizar posibles efectos de cartera.
57. En conclusión, en la visión de esta CNDC, la concentración bajo estudio no despierta preocupaciones desde el punto de vista de defensa de la competencia.

III.6. Cláusulas de restricciones accesorias

58. Esta CNDC también advierte la presencia de cláusulas restrictivas de la competencia, las cuales se encuentran estipuladas en la «*Contrato entre Socios (SHA)*».
59. La «*Cláusula 22.1 | Compromiso de No Competir*», alcanza a todos los socios minoritarios como a los socios mayoritarios de MABXIANCE —y a cualquiera de sus afiliadas—, y sus administradores y directivos. Ninguno de ellos, directa o indirectamente, podrá adquirir un interés en un negocio competidor de MABXIANCE, o lo desarrollará durante la vigencia

²² Conforme el análisis de la autoridad de competencia de Ecuador ²², a nivel global, “*la concentración bajo estudio representa una integración vertical ya que el grupo FRESENIUS al comercializar biosimilares actúa en el mercado aguas abajo respecto de la cadena de desarrollo y fabricación de medicamentos, mientras que la empresa adquirida es una CDMO enfocada hacia el desarrollo y la producción de biosimilares, los que son proveídos a socios comerciales que poseen las autorizaciones de comercialización [...]*”. Documento emitido por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM), Expediente No. SCPM-CRPI-015-2022, versión pública y no confidencial aportada por la parte notificante en el marco del presente expediente.

del «*Contrato entre Socios (SHA)*» y en los dos años siguientes a la extinción del mismo; ni tampoco podrá poseer o participar en 5% en el capital social emitido de cualquier sociedad que participe en un negocio competidor MABXIANCE y cuyas acciones coticen en un mercado de valores regulado.

60. La «*Cláusula 22.2 | Compromiso de No Captar*», dispuesta en el mismo acuerdo, estipula que los socios minoritarios y mayoritarios de MABXIANCE se comprometen a que ninguno de ellos, directa o indirectamente, durante la vigencia del «*Contrato entre Socios (SHA)*» y en los dos años siguientes a la extinción del mismo, a no contactar, captar o contratar a ninguna persona que se empleado, administrador, directivo de cualquiera de las sociedades de MABXIANCE para ser contratadas como empleados u otro concepto, por parte de un socio de MABXIANCE, o facilitar la contratación por un tercero.
61. De acuerdo a lo antedicho, esta CNDC no ha encontrado elementos de preocupación respecto de los efectos sobre la competencia de la operación notificada, y las restricciones estipuladas, tal como han sido acordadas en el marco de la transacción —en las condiciones y términos ya reseñados—, resultan razonables y por sí mismas no tienen potencial entidad como para restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar un perjuicio al interés económico general.

IV CONCLUSIÓN

62. Por lo expuesto, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el artículo 8 de la Ley 27.442, al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar un perjuicio al interés económico general.
63. Por ello, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO autorizar la operación de concentración económica que consiste en la adquisición del control exclusivo indirecto de MABXIANCE HOLDING, S.L. por parte de FRESENIUS SE & CO. KGAA, todo ello en virtud de lo establecido en el artículo 14, inc. (a), de la Ley 27.442.
64. Elévese el presente Dictamen al SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO a sus efectos.

El Lic. Alexis Pirchio no suscribe el presente dictamen por encontrarse en uso de licencia (NO-2024-112329455-APN-SIYC#MEC)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Dictamen de Firma Conjunta

Número:

Referencia: CONC. 1852 - Dictamen - Autoriza Art.14 a) Ley 27.442

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Florencia Bogo
Date: 2024.10.16 14:14:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.10.16 14:16:13 -03:00

Digitally signed by Eduardo Rodolfo Montamat
Date: 2024.10.16 14:24:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Lucas TREVISANI VESPA
Date: 2024.10.16 15:25:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.10.16 15:25:38 -03:00