



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

Expediente S01: 0017408/2015 (Conc.1207) LTV-LD-PF
DICTAMEN Nº 24
BUENOS AIRES, 2.6 ENE 2017

SEÑOR SECRETARIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo el Expediente S01: 0017408/2015 del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, caratulado "GLAXOSMITHKLINE PLC Y NOVARTIS AG. S/ NOTIFICACIÓN ART. 8. DE LA LEY 25.156 (CONC. 1207)".

I. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

I.1. La Operación

1. El día 26 de enero de 2015, esta Comisión Nacional recibió la notificación de una operación de concentración económica, la cual consiste en la adquisición, por parte de GLAXOSMITHKLINE PLC, del negocio global de vacunas para uso humano de la firma NOVARTIS AG, excluyendo aquellas que pertenecen al mercado global de vacunas contra la influenza.
2. Producto de la transacción notificada, y con los alcances señalados anteriormente, GLAXOSMITHKLINE PLC adquirirá el control exclusivo sobre la cartera de productos farmacéuticos que componen la unidad de negocios que las partes han denominado con el nombre de "Negocio Global de Vacunas Humanas de Novartis".
3. Las partes notificantes aclaran que la operación no producirá cambio alguno en la estructura corporativa del grupo empresarial encabezado por GLAXOSMITHKLINE PLC, ya que ella solo implicará la transferencia de ciertos activos vinculados al Negocio de Vacunas de NOVARTIS AG.
4. El cierre de la transacción tuvo lugar el día 2 de marzo de 2015, conforme surge de los documentos acompañados a fs. 1422/1428. La notificación de la operación se efectuó con anterioridad a la fecha de cierre.

IF-2017-01280402-APN-CNDC#MP



Ministerio de Producción

Secretaría de Comercio

Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

I.2. La Actividad de las Partes

I.2.1 Por la parte compradora

5. GLAXOSMITHKLINE PLC (en adelante "GSK"), es una sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. La compañía se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos en cuatro áreas generales: (i) productos farmacéuticos de venta bajo receta y vacunas; (ii) productos OTC o de venta libre; (iii) productos dermatológicos; y (iv) productos farmacéuticos para el tratamiento del VIH / SIDA. GSK es una sociedad abierta, negociándose sus acciones en los Mercados de Valores de Londres y Nueva York. En este sentido, la única firma con participaciones accionarias superiores al 5% en el capital social de GSK es BLACKROCK INC., con el 5,96% de las acciones y derecho a voto.
6. GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (en adelante "GSK ARGENTINA"), es una filial de GSK, constituida y existente de conformidad con las leyes de la República Argentina. La actividad principal de la firma consiste en la fabricación y venta de productos farmacéuticos y de tocador, realizando también servicios de investigación y desarrollo médico para compañías del exterior.
7. LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.¹ es una filial de GSK, constituida y existente de conformidad con las leyes de la República Argentina. La actividad principal de la firma consiste en la manufacturación y comercialización de productos médicos para uso humano y uso veterinario.
8. ANERS S.A. es una sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de la República Argentina. Es una sociedad *holding* de GSK y sirve de vehículo jurídico para la adquisición y administración de participaciones sociales.

I.2.2 Por la parte vendedora

9. NOVARTIS AG (en adelante "NOVARTIS"), es una sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de la Confederación Suiza. La firma es la controlante última de un

¹ Corresponde destacar que la operación mediante la cual GSK adquirió el control exclusivo sobre LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. y ANERS S.A. fue notificada el día 18 de junio de 2010 ya que se encuentra bajo análisis de esta Comisión Nacional (Expediente N° S01.0218456/2010, Conc. 828).



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

grupo multinacional de empresas farmacéuticas, las cuales tienen actividad en cinco áreas medicinales: (a) Productos Farmacéuticos, (b) cuidado oftalmológico, (c) genéricos, (d) healthcare (productos de venta libre "OTC") y (e) vacunas. NOVARTIS es una sociedad abierta, negociándose sus acciones en los Mercados de Valores de Zúrich y Nueva York. De acuerdo a lo manifestado por las partes, y conforme surge del registro de acciones de NOVARTIS al 31 de diciembre de 2013, ninguna persona física ni jurídica posee más del 5% de sus acciones.

10. NOVARTIS ARGENTINA S.A. es una filial de NOVARTIS, constituida y existente de conformidad con las leyes de la República Argentina. La firma tiene actividad en diferentes áreas: (i) Productos farmacéuticos (Medicamentos de venta bajo receta protegidos por patentes); (ii) Productos de venta libre u OTC; (iii) Productos para el cuidado de los ojos; y (iv) Vacunas para uso humano y equipo de pruebas de sangre.
11. SANDOZ S.A. es una filial de NOVARTIS, constituida y existente de conformidad con las leyes de la República Argentina. La compañía se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos y médicos de alta calidad, en los que se incluyen productos de cirugía, farmacéuticos y de cuidado para la vista, con excepción de productos veterinarios.
12. ALCON ARGENTINA S.A. es una filial de NOVARTIS, constituida y existente de conformidad con las leyes de la República Argentina. Su actividad se centra en la salud ocular, y suministrando una gama completa de productos farmacéuticos, quirúrgicos oftálmicos, productos para el consumo para el cuidado personal y servicios.

1.2.3 El Objeto

13. El objeto de la operación lo conforma lo que las partes denominan "Negocio Global de Vacunas humanas de Novartis", siendo este el activo adquirido por parte GSK, con la excepción de vacunas contra la influenza humana (gripe), cuya propiedad retiene NOVARTIS². Entre los productos farmacéuticos que componen la cartera adquirida por GSK se encuentran la vacuna contra el tétanos, comercializada bajo la marca "Tetanol Pur", y la vacuna contra el meningococo,

² No obstante esta excepción general, la transacción incluye la transferencia de la participación de NOVARTIS en ZHEJIANG TIANYUAN BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD., un fabricante de vacunas contra la gripe para el mercado chino, en el que NOVARTIS tiene una participación del 85%. Las partes han manifestado que ZHEJIANG TIANYUAN BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD. no tiene ventas en Argentina.

IF-2017-01280402-APN-ONDC#MP



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

comercializada bajo la marca "Menveo".

II. ENCUADRAMIENTO JURÍDICO

14. Las empresas involucradas notificaron en tiempo y forma la operación de concentración conforme a lo previsto en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia.
15. La operación notificada constituye una concentración económica en los términos del Artículo 6° inciso d) de la Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia.
16. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas afectadas objeto de las operaciones, a nivel nacional supera el umbral de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000.-) establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

III. EL PROCEDIMIENTO

17. El día 26 de enero de 2015 las partes notificaron la operación de concentración económica mediante la presentación en forma conjunta del Formulario F1 correspondiente.
18. Luego de varias presentaciones en relación a lo establecido por la Resolución SDCyC N° 40/01, con fecha 30 de marzo de 2015 y tras analizar la presentación efectuada, esta Comisión Nacional consideró que la información se hallaba incompleta, formulando observaciones al F1 haciéndoseles saber que el plazo previsto en el Artículo 13 de la Ley N° 25.156 comenzó a correr el día hábil posterior al 25 de marzo de 2015 y que hasta tanto no dieran cumplimiento a lo solicitado quedaría suspendido dicho plazo. Dicho proveído fue notificado a las partes el mismo 30 de marzo de 2015.
19. Con fecha 6 de noviembre de 2015, y en virtud de lo estipulado por el artículo 16 de la Ley 25.156, se solicitó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que se expida con relación a la operación en análisis.
20. Con fecha 6 de noviembre de 2015, y en virtud de lo estipulado por el artículo 16 de la Ley 25.156, se solicitó al Ministerio de Salud de la Nación que se expida con relación a la operación en análisis.

IF-2017-01280402-APN-CNDC#MP



Ministerio de Producción
 Secretaría de Comercio
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

21. El día 25 de noviembre de 2015, la ANMAT presentó el informe solicitado, sin oponer objeción alguna respecto de la operación informada.
22. El Ministerio de Salud de la Nación no realizó contestación alguna a la intervención que le fuera solicitada, por lo que conforme el Artículo 16° de la Ley N° 25.156 y su decreto reglamentario, se considera en este acto que no objeta la concentración económica en el sector involucrado.
23. Finalmente, con fecha 2 enero de 2017, las partes dieron respuesta a lo solicitado, teniéndose por completo el Formulario F1 acompañado y reanudando el plazo establecido en el Artículo 13 de la Ley N° 25.156 a partir del día hábil posterior al enunciado.

IV. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN SOBRE LA COMPETENCIA.

24. De acuerdo con lo expuesto anteriormente, la presente operación se produce en el exterior y consiste en la adquisición por parte de GSK del negocio global de vacunas para uso humano de NOVARTIS, con exclusión de las vacunas contra la influenza humana o gripe
25. En la Argentina, la operación afecta al conjunto de la cartera de vacunas de uso humano que comercializa NOVARTIS, compuesta principalmente por Tetanol Pur (vacuna antitetánica) y Menveo (vacuna antimeningococo)

Tabla 1: Comparación de las actividades de las empresas afectadas (compradoras y objeto) en Argentina

Empresas / unidades de negocios afectadas	Actividad económica principal
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (grupo comprador)	Fabrica y comercializa productos farmacéuticos, vacunas y artículos de tocador.
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. (grupo comprador)	Fabrica y comercializa productos farmacéuticos para uso humano y veterinario.
NOVARTIS ARGENTINA / Negocio de vacunas humanas (Objeto)	Comercializa vacunas humana, entre las que se destacan particularmente las vacunas contra el tétanos (TetanolPur) y la vacuna contra el meningococo (Menveo)

Fuente: CNDC en base a información aportada por las notificantes.

26. Una vacuna es una preparación biológica que proporciona inmunidad ante una enfermedad



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

enfermedad. En la decisión Pasteur Mérieux-Merck³, la Comisión Europea consideró que "cada vacuna que asegura inmunidad contra una enfermedad específica, pertenece a un mercado de producto distinto. Desde el punto de vista del consumidor, no hay sustitución entre vacunas para diferentes enfermedades".

27. El nivel 4 de la clasificación ATC/WHO⁴ es el que agrupa las vacunas según la enfermedad sobre la cual proveen inmunidad y por tanto se corresponde *prima facie* con el mercado de producto relevante, aunque ello puede variar según las características específicas de las vacunas involucradas. El mercado geográfico relevante es nacional, dado que es un sector sujeto a regulaciones específicas de las autoridades sanitarias nacionales, tales como el plan de vacunación nacional.
28. La aparición de un número cada vez mayor de vacunas que deben administrarse a los niños implica un número creciente de inyecciones. Para minimizar esto, la industria ha desarrollado las denominadas vacunas combinadas o polivalentes, que incorporan en un solo producto los antígenos que previenen diferentes enfermedades o que protegen frente a múltiples cepas de agentes infecciosos que causan la misma enfermedad, disminuyendo así el número de inyecciones requeridas. Las vacunas combinadas se diferencian de las monovalentes porque con el agregado de mayor cantidad de antígenos son más complejas su formulación (fabricación), sus indicaciones y su uso.
29. Al respecto la Comisión Europea ha sostenido que: "Las vacunas polivalentes pertenecen a un mercado de producto diferente del de las correspondientes vacunas monovalentes... En la práctica, los consumidores y los médicos adoptan con relativa rapidez un modelo de uso concreto, prefiriendo las vacunas polivalentes para la inmunización general, mientras que las monovalentes se utilizan principalmente como inmunización de recuerdo o refuerzo en individuos

³ Caso IV/34.776, Pasteur Mérieux-Merck, Decisión de la Comisión Europea de fecha 6 de octubre de 1994.

⁴ El Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) se utiliza para la clasificación de los principios activos de los fármacos según el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas. Está controlada por la Organización Mundial de la Salud. El sistema se basa en una primera versión desarrollada por Asociación Europea de Investigación de Mercado Farmacéutico (EphMRA) y que sigue en uso. El sistema de la OMS se organiza en cinco niveles, el último corresponde al principio activo.



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

no protegidos⁵.

30. La siguiente tabla detalla las vacunas comercializadas que integran las carteras de GSK y NOVARTIS en Argentina. Surge que no existen vacunas monovalentes comercializadas por GSK y NOVARTIS contra las mismas enfermedades. Es decir, no existen productos en competencia directa entre las carteras de vacunas de GSK y NOVARTIS.
31. Producto de la operación notificada, GSK incorpora tres productos a su cartera de vacunas: TetanolPur (antitetánica), Menveo (antimeningococo ACWY) y Bexsero (antimeningococo B), esta última en etapa de lanzamiento.
32. TetanolPur es la única vacuna monovalente contra el tétano que ofrece la industria en la Argentina. Su uso más generalizado es como profilaxis previa a una práctica quirúrgica o cuando se produce una herida de cierta gravedad, en adultos. La protección general de la población contra el tétanos incluida en el Calendario Nacional de Vacunación se realiza de modo combinado con otras inmunizaciones a través de las vacunas combinadas (doble, triple, cuádruple o quintuple) incluidas en el Calendario.
33. Menveo es la única vacuna contra el meningococo que ofrece la industria y desde el año 2015 se encuentra incorporada al Calendario Nacional de Vacunación.
34. Bexsero se encuentra en etapa de lanzamiento en la Argentina, según ha sido informado por las partes. Bexsero ha sido recientemente aprobada por las autoridades de Estados Unidos y Europa, contra el meningococo de tipo B⁶.
35. Con relación a Menveo el Dr. Daniel Stamboulian – en audiencia testimonial - iridicó que, para menores de 9 meses, Menveo (NOV) es única para el tratamiento de meningococo. Mientras que el Ing. Gonzalo Carlos Esteva, del vacunatorio "Vacunar"- ha dicho que existe la vacuna antimeningococo "Menactra", pero que se aplica solamente desde los 11 años en adelante. Dicho producto es del laboratorio SANOFI.

⁵Caso IV/34.776, Pasteur Mérieux-Merck, paras. 53-54. Caso IV/34.776, Pasteur Mérieux-Merck, paras. 54, 81 y 101. En para. 101 la Comisión Europea afirma que las vacunas "monovalentes o multivalentes limitadas, pertenecen a diferentes mercados que el de hexavalentes pediátricas.

⁶Meningococo B: Nuevas recomendaciones de vacunación en los EE.UU. y Europa. Por Dra. Cecilia Anile, Médica pediatra, Stamboulian Vacunas, <http://www.stamboulian.com.ar/vacunas-online/Vacunas-Online-38-Diciembre-2015.htm>.
IE-2017-01280402-APN/CNDC#MP

ES COPIA



*Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

Tabla 2. Cartera de vacunas comercializadas por NOVARTIS y GSK en Argentina

Labo- ratorio	Nombre Comercial	Enfermedad(es) relacionada(s)	Código ATC
NOV	Menveo	Infecciones por Meningococo ACWY	J07AH
NOV	Bexsero (*)	Infecciones por Meningococo B	J07AH
NOV	TetanolPur	Tétanos	J07AM
GSK	Synflorix	Infecciones por H. Influenzae no tipificable (neumococo)	J07AL
GSK	Fluarix	Gripe	J07BB
GSK	Havrix Adultos	Hepatitis A	J07BC
GSK	Engenrix B	Hepatitis B	J07BC
GSK	Engerix B–Ped.	Hepatitis B	J07BC
GSK	Rotarix	Rotavirus	J07BH
GSK	Varilrix	Varicela	J07BK
GSK	Cervarix	Papilomavirus humano tipos 16 y 18	J07BM
GSK	Twinrix	Combinada (2): Hepatitis A y Hepatitis B	J07CA
GSK	Bustrix	Combinada (3): Tétanos, Difteria y Pertussis ("tos convulsa")	J07CA
GSK	InfanrixHexa	Combinada (6): Tétanos, Difteria y Pertussis ("tos convulsa"), hepatitis B, poliomielitis e infecciones por Haemophilus influenzae tipo B.	J07CA

Fuente: CNDC en base a información provista por las partes y ANMAT. (*) En etapa de lanzamiento comercial, por GSK.

36. Varias vacunas en la cartera de NOVARTIS se encontraban "discontinuadas" al momento de la operación, conforme a los dichos de las notificantes. Menveo reemplazó a Menjugate. Con la operación, la autorización del ANMAT para la comercialización de estos productos se extiende a GSK. Sin embargo, la firma ha informado que no prevé relanzar los productos discontinuados al mercado, con lo cual la operación no altera la situación vigente al momento de realizarse (ver tabla siguiente).

ES COPIA



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Tabla 3. Vacunas de la cartera de NOVARTIS autorizadas por ANMAT, con ventas discontinuadas al momento de la operación.

Nombre Comercial	Enfermedad(es) relacionada(s)	Código ATC
VaxemHib	Infecciones por Haemophilus Influenzae B	J07AG
Menjugate	Infecciones por Meningococo C	J07AH
Vivotif Berna	Fiebre Tifoidea	J07AP
Virohep-A	Hepatitis A	J07BC
Virohep-A Junior	Hepatitis A	J07BC
Polioral	Poliomielitis	J07BF
Rabipur Ex-Marburg	Rabia	J07BG
MoruViraten Berna	Combinada (2): Sarampión y rubeola	J07CA
Quattvaxem (cuádruple)	Combinada (4): Tétano, Difteria, Pertussis ("tos convulsa"), infecciones por H. Influenzae B	J07CA
Quimvaxen (quíntuple)	Combinada (5): Tétano, difteria, "Pertussis ("tos convulsa"), infecciones por H. Influenzae B, Hepatitis B	J07CA

Fuente: CNDC en base a información provista por las partes y ANMAT.

37. En base a todo lo precedente, se destaca que no existen relaciones horizontales o verticales entre las empresas afectadas. Por tanto la operación es una concentración de conglomerado que no altera la estructura de los mercados relevantes.
38. La principal consecuencia económica de la operación es la ampliación de la cartera de vacunas de GSK en Argentina, con la suma de Tetanol y Menveo - únicas en sus características y usos y de utilización generalizada. A lo cual cabe agregar la posibilidad, en un futuro cercano, de la incorporación de Bexsero al Calendario Nacional de Vacunación.
39. Tetanol es un producto que - similar a otros medicamentos importantes - se encuentra debidamente incluido en los vademécums de las obras sociales, prepagas y demás entidades de salud, por cuanto atiende una condición incluida en el Programa Médico Obligatorio (PMO).
40. Menveo está incluida en el Calendario Nacional de Vacunación y con ello su adecuado abastecimiento se encuentra atendido por las autoridades nacionales y provinciales. Al respecto, en audiencia testimonial la Dra. Susana del Valle Devoto, Coordinadora de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación, indicó que existen varios procedimientos por los cuales se adquieren las vacunas para del Calendario Nacional de Vacunación: "Se puede comprar en forma directa nacional, en forma directa internacional o a través del fondo rotatorio."

IF-2017/01280402-APN-CNDC#MP



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

de la OPS (Organización Panamericana de la Salud)⁷". Agregó que "Todas las vacunas que están incluidas en el calendario las adquiere el Ministerio de Salud y las distribuye a las provincias acorde a las necesidades. Las provincias distribuyen a sus jurisdicciones. Llega al ministerio provincial y distribuyen a sus jurisdicciones". En cuanto a las compras por vacunatorios privados y de obras sociales, existe un mecanismo por el cual el Ministerio de Salud de la Nación facilita el abastecimiento, según han informado en audiencia testimonial el Dr. Daniel Stambouljian y el Ing. Gonzalo Carlos Esteva (VACUNAR).

41. Por tanto, con base en todo lo precedente, esta Comisión entiende que la operación notificada no tiene capacidad de alterar las condiciones de competencia de modo alguno y/o perjudicar el interés económico general.

V. CLAUSULAS DE RESTRICCIONES ACCESORIAS A LA COMPETENCIA

42. Habiendo analizado la documentación aportada en la presente operación, esta Comisión Nacional advierte la presencia de dos cláusulas de no competencia, estipuladas en el "Acuerdo Vx", instrumento contractual mediante el cual se implementará la operación. La primera es identificada como "Cláusula 13.1 - No Competencia", siendo la otra denominada "Cláusula 13.3 – No ofrecimiento".
43. Si bien ambas obligaciones están dirigidas a NOVARTIS y sus afiliadas y operan a partir de la fecha de cierre de la operación, las partes han convenido que la "Cláusula 13.1 - No Competencia" tendrá una duración de tres (3) años, mientras que "Cláusula 13.3 – No ofrecimiento" subsistirá durante dos (2) años.
44. En cuanto a su objeto, la Cláusula 13.1.1 del "Acuerdo Vx" estipula que NOVARTIS y sus afiliadas se comprometen a no participar (en forma directa o indirecta) "...en ningún negocio que compita con el Negocio de la forma en que se desarrolla a la Fecha de Cierre".

⁷Sobre el proceso de compra de alcance panamericano a través del fondo rotatorio, explicó: "Uno hace la solicitud de las necesidades técnicas del insumo. Después de eso se arman los pliegos de licitación, lo arman en el fondo rotatorio, evalúan las necesidades globales y a veces nos mandan de un laboratorio o a veces de dos de acuerdo a las necesidades de la región. Los pedidos los hacemos nosotros y ellos van a buscar los oferentes, buscan precios de referencia, empezando por el precio más bajo, pero con una actitud global. Cuando se terminan las dosis de un producto, pasan al siguiente productor".



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

45. La Cláusula 13.1.2 del "Acuerdo Vx", que complementa la disposición arriba transcrita, estipula que NOVARTIS y sus afiliadas se comprometen a no atraer como cliente "...a ninguna persona a quien un miembro del Grupo de Vacunas haya vendido bienes o servicios en el curso de sus actividades comerciales durante los dos años anteriores a la Fecha de Cierre, en cada caso sólo en la medida que dicha medida entre en competencia con el Negocio del Grupo de Vacunas tal como se desarrolla a la Fecha de Cierre".
46. Finalmente, la Cláusula 13.3 del "Acuerdo Vx" estipula que NOVARTIS y sus afiliadas no ofrecerán ni convocarán "... a ningún Empleado Restringido del Grupo de Vacunas a emplearse o relacionarse como empleado o consultor o en ningún otro carácter."
47. Como es usual en la redacción de los instrumentos elaborados para la implementación de esta clase de transacciones, los vocablos en mayúsculas son términos y expresiones que responden a una definición cuyos sentido y alcances han sido estrictamente acordados por las partes que suscribirán estos contratos.
48. Conforme lo expuesto, se aprecia que resulta particularmente necesario conocer cuál es el contenido que las partes han conferido al vocablo "Negocio", ya que en gran medida el mismo delimitará el alcance de las obligaciones que emanan de las Cláusula 13.1.1 y 13.1.2. El "Acuerdo Vx" define el término "Negocio" como "...la investigación, desarrollo, fabricación, venta, marketing y comercialización de Vacunas para uso humano... excluidos: (i) el Negocio de la Gripe; (ii) el Negocio del Diagnostico; y (iii) todo Activo No Estratégico si y en la medida que se disponga o se transfiera de otra forma que no sea al Comprador o a un miembro del Grupo del Comprador⁸."

⁸Se advierte que la a definición transcrita tiene inserta otros términos definidos. El vocablo "Vacunas" significa, en el marco del "Acuerdo Vx", una "preparación que consiste en (i) un antígeno, (ii) epitopo de antígeno, o (iii) un polinucleótido con antígeno codificado derivado directa o indirectamente de, o que imite a, un agente (incluido, pero s.n limitaciones, un compuesto, una toxina, un microbio -incluido un patógeno o componente del mismo), y dicha preparación podrá incluir además una composición capaz de modular una respuesta inmunológica, incluidas preparaciones que tienen la intención de mejorar una respuesta inmunológica humana a un microbio que se ha vinculado al cáncer, y dicha preparación tiene la intención de inducir una respuesta inmunológica en un ser humano, incluida pero sin limitarse a una respuesta inmunológica funcional o memoria inmunológica al antígeno o agente particular o relacionado. Las "Vacunas" no incluirán preparaciones que tengan la intención de mejorar la respuesta inmunológica humana ni tratar otras afecciones no infecciosas, estén relacionadas o no a patógenos, como algunas enfermedades autoinmunes, la enfermedad de Alzheimer y ciertos tipos de cáncer, ni preparaciones no antígenas que incluyan componentes del sistema inmunológico que tengan intención de



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

49. En principio, las partes tienen la facultad de arribar a acuerdos que regulen recíprocamente sus derechos y obligaciones, incluso en esta materia, y lo acordado constituiría la expresión del ejercicio de su libertad de comerciar libremente. No obstante, las restricciones accesorias que pueden encontrarse alcanzadas por el artículo 7 de la Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia son aquellas que se constituyen en barreras a la entrada al mercado, siempre que dicha barrera tenga la potencialidad de resultar un perjuicio para el interés económico general.
50. Tal como se desprende de la Sección IV de la Resolución SCyDC N° 164/2001 "Lineamientos para el Control de las Concentraciones Económicas", las barreras a la entrada cobran importancia en el análisis de una operación notificada cuando la misma produce o fortalece una posición de dominancia en el mercado, por cuanto se entiende que la amenaza del ingreso de nuevos competidores constituye un freno a la capacidad de las empresas existentes en el mercado de subir sus precios.
51. Por ello, las cláusulas con restricciones accesorias deben considerarse en el marco de la evaluación integral de los efectos que la operación notificada tendría sobre la competencia, tal como ha sido explícitamente recogido como fundamento de la decisión revocatoria de la Resolución SC N°63/2012 realizada por la Cámara Civil y Comercial Federal – Sala 1 en la Causa 25.240/15/CA2⁹.

funcionar en forma análoga a los componentes nativos correspondientes dentro de un paciente, como los anticuerpos o glóbulos blancos (tanto modificados como no modificados para mejorar el tratamiento de la enfermedad)". Asimismo, la exclusión del "Negocio de Gripe" es congruente con el hecho que la presente operación no contempla el traspaso de las vacunas contra la influenza humana cuya propiedad conservará NOVARTIS, con excepción a lo que ya se expusiera en apartados precedentes sobre ZHEJIANG TIANYUAN BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD. El "Negocio del Diagnóstico" es definido como "el negocio de diagnóstico con sangre humana y productos derivados de la sangre (y ciertas actividades relacionadas) vendido por Novartis Vaccines and Diagnostic Inc. y sus afiliadas a G-C Diagnostic Corp...". Finalmente, "Activo No Estratégico" significa "... los activos del Grupo de Vacunas relacionados con los Productos Encepur e Ixiaro y las Responsabilidades relacionadas con esos Productos".

⁹Dicha sentencia explica que "la operación informada no afecta la competencia y que, si el acuerdo principal no representa una preocupación o un peligro para la competencia ni para el interés económico general, la misma suerte debería correr para las cláusulas accesorias de dicho contrato".

IF-2017-01280402-APN-CNDC#MP

ES COPIA



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

52. En este contexto es en el cual la autoridad debe analizar y considerar los criterios de necesidad, vinculación, duración, partes involucradas y las respectivas definiciones de los mercados geográfico y del producto afectados por la operación notificada.
53. Sobre lo que hace a los sujetos, la prohibición de competir debe estar dirigida a los sujetos que resultan salientes de la operación notificada, o a sus dependientes directos o empleados jerárquicos, o familiares directos (en caso de que sean personas jurídicas), pero no puede extenderse a quienes no se relacionan o vinculan en forma inmediata con el objeto de transferencia.
54. En lo que respecta a la duración temporal permitida esta Comisión Nacional, siguiendo los precedentes internacionales, ha considerado que un plazo razonable es aquel que permite al adquirente asegurar la transferencia de la totalidad de los activos y proteger su inversión. Dicho plazo puede variar según las particularidades de cada operación y de los mercados que esta afecta.
55. Con referencia al ámbito geográfico, se entiende que debe circunscribirse a la zona en donde hubiera el vendedor introducido sus productos o servicios antes del traspaso.
56. En cuanto al contenido, la restricción sólo debe limitarse a los productos o servicios que constituyan la actividad económica de la o las empresas o parte de la o las empresas transferidas, ya que no resulta razonable, desde el punto de vista de la competencia, extender la protección brindada por este tipo de cláusulas a productos o servicios que el vendedor no transfiere o no comercializa.
57. No obstante, los lineamientos establecidos en los puntos precedentes, y tal como lo ha señalado reiteradamente esta Comisión Nacional, el análisis de este tipo de restricciones debe efectuarse a la luz de las condiciones en que se desenvuelve la competencia en cada mercado y sobre la base de un análisis caso por caso.
58. Asimismo, las objeciones contra las restricciones accesorias deben fundarse con la misma rigurosidad con que se fundamente cualquier objeción al acuerdo que instrumenta la operación notificada, quedando a cargo de esta Comisión proveer evidencia suficiente para encuadrar el acuerdo y/o las cláusulas de restricciones accesorias en el artículo 7 de la Ley N° 25.156, al atribuirles por objeto o efecto restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar



*Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

ES COPIA

perjuicio para el interés económico general. En ese mismo sentido también se ha expresado el fallo precitado¹⁰.

59. Cabe destacar que la autorización sin subordinaciones de una operación de concentración económica instrumentada a través de una venta, implica que –en ese caso concreto- no existen objeciones en cuanto a la salida de la parte vendedora de un mercado determinado. Por ello, tampoco puede haber objeciones en dichos casos cuando el contrato se complementa con restricciones accesorias que impiden el reingreso de la parte vendedora, siempre que se respeten los parámetros antes indicados.
60. En este expediente, y según se ha expuesto en la sección precedente, la Comisión no ha encontrado elementos de preocupación sobre la operación notificada, por cuanto la operación y la estructura de la oferta en los mercados afectados no se verá sustancialmente alterada.
61. Por tanto, siguiendo la línea de razonamiento descrita en los párrafos precedentes, en el caso bajo análisis, la operación notificada no presenta ningún elemento de preocupación desde el punto de vista de defensa de la competencia, por lo cual, las restricciones accesorias a dicha operación impuestas a la parte vendedora, por sí mismas no tienen potencial entidad como para restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

VI. CONCLUSIONES

62. De acuerdo a lo expuesto precedentemente, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el Artículo 7° de la Ley N° 25.156, al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.
63. Por ello, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN autorizar la operación de concentración económica por medio de la cual GLAXOSMITHKLINE PLC adquiere el "Negocio Global de Vacunas para Uso Humano" de NOVARTIS AG, el cual no incluye aquellas vacunas

¹⁰Causa 25.240/15/CA2.



Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

que son empleadas contra la influenza, todo ello en virtud de lo establecido en el Artículo 13 inciso a) de la Ley N° 25.156.

64. Elévese el presente Dictamen al Señor Secretario de Comercio, previo paso por la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN para su conocimiento.


MARTINA BUCARI
Vocal
Comisión Nacional de Defensa
de la Competencia


MARTINA BUCARI
Vocal
Comisión Nacional de Defensa
de la Competencia


PABLO TREVISÁN
Vocal
Comisión Nacional de Defensa
de la Competencia


EDUARDO STORDEUR (h)
Vocal
Comisión Nacional de Defensa
de la Competencia


ESTEBAN M. GRECO
PRESIDENTE
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Resolución

Número: RESOL-2017-153-APN-SECC#MP

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 2 de Marzo de 2017

Referencia: EXP-S01:0017408/2015 - OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

VISTO el Expediente N° S01:0017408/2015 del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, y

CONSIDERANDO:

Que, en las operaciones de concentración económica en las que intervengan empresas cuya envergadura determine que deban realizar la notificación prevista en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, procedese presentación y tramitación por los obligados ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los Artículos 6° a 16° y 58° de dicha ley.

Que la operación de concentración económica notificada con fecha 26 de enero de 2015, consiste en la adquisición por parte de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC, del negocio global de vacunas para un humano de la firma NOVARTIS AG, excluyendo aquellas que pertenecen al mercado global de vacunas contra la influenza.

Que, como consecuencia de la transacción la firma GLAXOSMITHKLINE PLC adquirirá el control exclusivo sobre la cartera de productos farmacéuticos que componen la unidad de negocios, llamado "Negocio Global de Vacunas Humanas de Novartis".

Que la operación no producirá cambios en la estructura de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC, ya que la transferencia solo implica de ciertos activos vinculados al Negocio de Vacunas de la firma NOVARTIS AG.

Que el cierre de la transacción tuvo lugar el día 2 de marzo de 2015.

Que las empresas involucradas notificaron la operación de concentración económica, en tiempo y forma conforme a lo previsto en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA.

Que la operación notificada constituye una concentración económica en los términos del inciso d) de Artículo 6° de la Ley N° 25.156.

Que la obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firma involucradas y el objeto de la operación en la REPÚBLICA ARGENTINA supera el umbral de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000) establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que, en virtud del análisis realizado, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el Artículo 7° de la Ley N° 25.156, toda vez que de los elementos reunidos en el expediente citado en el Visto no se desprende que tenga entidad suficiente para restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

Que, por este motivo, la citada Comisión Nacional emitió su Dictamen N° 21 de fecha 26 de enero de 2017, aconsejando al señor Secretario de Comercio autorizar la operación notificada, consistente en la adquisición por parte de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC, del negocio global de vacunas para uso humano de la firma NOVARTIS AG, excluyendo aquellas que pertenecen al mercado global de vacunas contra la influenza, todo ello en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156.

Que el suscripto comparte los términos del citado Dictamen, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad incluyéndose como Anexo de la presente resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN 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 13, 18, 21 y 58 de la Ley N° 25.156 y los Decretos Nros. 89 de fecha 25 de enero de 2001, 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones; y 718 de fecha 27 de mayo de 2016.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC, del negocio global de vacunas para uso humano de la firma NOVARTIS AG, excluyendo aquellas que pertenecen al mercado global de vacunas contra la influenza, todo ello en virtud de lo establecido en el Artículo 13 inc. a) de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 2°.- Considérase al Dictamen N° 21 de fecha 26 de enero de 2017 emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, que como Anexo IF-2017-01280402-CNDC#MP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las partes interesadas.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by BRAUN Miguel
Date: 2017.03.02 19:11:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miguel Braun
Secretario
Secretaría de Comercio
Ministerio de Producción



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
307 5117564
Date: 2017.03.02 19:12:06 -03'00'