



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



Expte: N° S01: 0249408/2008 (C. 1258) HGM/PL

BUENOS AIRES 08 FEB 2013

RESOLUCIÓN N°: 21/13 (VOTO PARADO)

VISTO el Expediente N° S01:0249408/2008 del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, caratulado: "ZULMA PILAR LABRAÑA S/ SOLICITUD DE INTERVENCIÓN DE LA CNDC (C. 1258)", y

CONSIDERANDO

Que con fecha 24 de junio 2008 ingresó ante esta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (en adelante "CNDC") una denuncia remitida por el Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 6, interpuesta ante el mencionado fuero por la Señora Zulma Pilar Labraña (en adelante "LA DENUNCIANTE") contra Inés García González Arteaga (representante legal de "MAX FOUNDATIONN ARGENTINA"); Patricia García González (Presidente de "MAX FOUNDATIONN ARGENTINA"); Miguel Bernabeu (Presidente de "NOVARTIS ARGENTINA S.A.") y James Harold (Presidente de "NOVARTIS ARGENTINA S.A.").

Que dicha remisión tuvo por objeto verificar si de la denuncia se desprende alguna conducta violatoria de la Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia (en adelante "LDC").

Que en la citada denuncia, se relata una presunta explotación de enfermos de leucemia ejecutada por el laboratorio NOVARTIS S.A. (en adelante "NOVARTIS") y una Fundación sin fines de lucro denominada MAX FOUNDATION (en adelante "LA FUNDACIÓN"), desde donde se habrían realizado tareas para aumentar, mantener y posicionar la facturación del GLIVEC –medicamento cuyo principio activo es el mesilato de imatinib, utilizado para el tratamiento de Leucemia Mieloide– producido por el laboratorio precitado.

Que de acuerdo a lo antes descripto, la FUNDACIÓN fue elegida para manejar el programa de provisión de GLIVEC para indigentes a nivel mundial bajo la denominación GLIVEC INTERNATIONAL PATIENT ASSISTANCE PROGRAM (en adelante "GIPAP").

Que según consta en la denuncia, en enero de 2001 NOVARTIS PHARMA INTERNATIONAL inició conversaciones con la FUNDACIÓN a efectos de poner en funcionamiento un plan para indigentes impedidos de solventar el Programa STI 571 – programa en proceso de investigación del medicamento–.

100



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



Que de acuerdo a lo indicado, NOVARTIS seleccionó a la FUNDACIÓN para ejecutar la administración del plan, determine las instituciones, médicos y pacientes a tratar con el medicamento; así como también establecer sedes a nivel mundial para la provisión de GLIVEC a enfermos de Leucemia Mieloide.

Que según se advierte en la denuncia, en junio de 2001 se habría lanzado formalmente el medicamento con el nombre comercial GLIVEC, estableciéndose en la Argentina una sede de la FUNDACIÓN. En tal contexto, NOVARTIS INTERNATIONAL habría donado a la FUNDACIÓN 400.000 dólares.

Que de acuerdo a las constancias de autos, en la denuncia remitida se expresó que NOVARTIS implementó el plan GIPAP en nuestro país como un mecanismo de ventas agresivo del GLIVEC.

Que una de las acciones que debió encauzar la FUNDACIÓN, de acuerdo a lo indicado en la denuncia, consistió en instaurar el programa GIPAP en la Argentina utilizando los medios de comunicación social para posicionarlo, conjuntamente con el laboratorio NOVARTIS.

Que de acuerdo a lo precedentemente advertido, el presunto hecho ilícito denunciado consistió en una maniobra fraudulenta por parte de la FUNDACIÓN y NOVARTIS, quienes actuarían en connivencia para utilizar a enfermos de leucemia, sus familiares y voluntarios a quienes, a través de la FUNDACIÓN, se los engañó con un programa de supuesta donación del medicamento GLIVEC.

Que asimismo, se indicó que habría existido complicidad entre el laboratorio y la FUNDACIÓN con la finalidad de planificar acciones para vender el medicamento, así como también a efectos de lograr que se adquiriera la droga por parte de las Obras Sociales por intermedio de acciones judiciales.

Que con relación a lo antes mencionado, la operatoria se ejecutaría a partir de una práctica cuyo objeto era suministrar el medicamento a través del programa GLIVEC por un período corto de tiempo para luego, instar al enfermo para que incoe acciones judiciales destinadas a lograr que las Obras Sociales incluyan este tratamiento en su Vademécum.

Que de acuerdo a lo relatado, el Programa tenía una reserva de tres meses de provisión de medicamentos para los enfermos. En ese contexto, se entregaban las dosis para la primera etapa del tratamiento, que era de treinta días, a efectos de cubrir la necesidad inmediata, para luego derivar al paciente, familiar u enfermo a la asesoría legal para que interpongan acciones de amparo.

Que de acuerdo a lo advertido, de las tres fases de tratamiento previstas en el





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



Programa GIPAP, en la mayoría de los casos sólo se terminaba suministrando el medicamento para afrontar la primera etapa.

Que de ese modo, la inversión que efectuada por NOVARTIS habría sido por un tratamiento de 30 días, para luego recuperar esa supuesta donación una vez lograda la obligatoriedad de compra por parte de las Obras Sociales.

Que a partir de este mecanismo, las Obras Sociales se veían obligadas a adquirir el medicamento a NOVARTIS y, con ello, se suspendía su provisión a través del Programa GIPAP.

Que tales hechos se habrían ejecutado a efectos de colocar y posicionar el GLIVEC en el mercado, mediante la inducción y pago de abogados para que incoen recursos de amparos contra las Obras Sociales que no suministren el medicamento.

Que por otra parte, en la denuncia se advierte que el laboratorio farmacéutico suizo NOVARTIS detentó una posición monopolica con respecto a la droga Mecilato Imatinib –cuya denominación comercial es GLIVEC–, desde su lanzamiento en el año 2001 hasta 2007, obteniendo un precio abusivo de aproximadamente diez mil pesos por mes de tratamiento.

Que por otra parte, según se advirtió en la denuncia remitida, con la aparición de los genéricos de la droga, NOVARTIS habría ejecutado diversas impugnaciones, buscando eliminar del mercado el abastecimiento del medicamento, todo ello con la finalidad de mantener su posición monopolica.

Que la denunciante expresó que NOVARTIS habría manipulado y fijado precios abusivos, pudiendo corroborarse dicha situación con el Expediente 2900-26691-2006 del MINISTERIO DE SALUD de la Provincia de Buenos Aires, donde NOVARTIS habría cuestionado la calidad del producto genérico fabricado por un pequeño laboratorio de origen argentino llamado DRIBURG COMPANY S.A., que habría desarrollado y producido uno de los primeros genéricos de la droga IMATINIB.

Que por último, de la presentación efectuada, surge que NOVARTIS habría desarrollado sendas impugnaciones en licitaciones, denuncias ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (en adelante "ANMAT") y campañas de desprestigios de los genéricos, entre otras.

Que de conformidad con lo establecido en los artículos 24 y 58 de la LDC, con fecha 6 de noviembre de 2008, esta CNDC tomó declaración testimonial a la denunciante de los autos remitidos.

Que en la audiencia celebrada en la fecha precedentemente citada, conforme

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





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



surge de la constancia obrante a fs. 30/32, preguntada la compareciente para que diga concretamente en qué consiste la denuncia formulada y que describa en detalle los hechos, indicó lo siguiente: "...yo trabajaba para la fundación Max, que es la que se encargaba del Programa GIPAP, a través del cual se donaba el GLIVEC en la Argentina. Empecé a ver que en el Vademécum no estaba el GLIVEC en 2001. Se les daba por 30 días el tratamiento, supuestamente el plan era de 3 meses, pero a los 30 días me comenzaron a presionar de Seattle para que comenzara a presionar a las obras sociales para que los enfermos adquieran el medicamento. Luego me comienzan a exigir que ponga abogados con la finalidad de interponer recursos de amparo. Por error me envían copia de un correo electrónico que decía que se iba a depositar una suma de dinero para el pago de abogados que nos dio NOVARTIS. Ahí comencé a sospechar que mi actitud no se condecía con la de ellos. Desde ese momento me sacan del programa GIPAP que lo manejé durante dos años. Ahí comencé a averiguar y determiné que todo fue por las coimas que había entre los laboratorios y los médicos para que se utilice el medicamento. He tenido conocimiento que en el año 2006 el PAMI investigó en una causa la gran cantidad de recursos de amparo para lograr la venta de este medicamento. El GLIVEC comenzó saliendo 50 pesos la pastilla y cuando sale el genérico y lo traen a la Provincia de Buenos Aires, el valor del GLIVEC bajó a 38 pesos. NOVARTIS impugna permanentemente los genéricos, no solo aquí, sino en todo el mundo..."

Que esta CNDC, a efectos de determinar si existe posición dominante con respecto al citado medicamento, requirió información a la ANMAT a efectos de conocer qué productos utilizan IMATINIB como principio activo, su denominación ATC y condiciones de venta.

Que en ese mismo sentido se requirió información a la firma IMS-ARGENTINA-PMA S.A. para conocer ventas, volúmenes y valores de la droga IMATINIB por mes durante el período comprendidos entre los años 2001 y 2008.

Que asimismo, se celebró una audiencia testimonial con un representante del CENTRO ONCOLÓGICO DE BUENOS AIRES (COBA) para determinar qué tratamientos están indicados para las personas que padecen Leucemia Meloide, entre otras cuestiones.

Que además, se solicitó al JUZGADO NACIONAL EN LO PENAL ECONÓMICO N° 6 copia del Expediente 664/2006 caratulado "GARCÍA GONZÁLEZ DE ARTEAGA INÉS, GARCÍA GONZÁLEZ PATRICIA, BERNABEU MIGUEL, HAROLD JAMES, THE MAX FOUNDATION ARGENTINA Y NOVARTIS ARGENTINA S.A. SOBRE INFRACCIÓN LEY 20.680".



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

Que en el citado expediente, con fecha 24 de abril de 2009 se dictó auto sobreseimiento respecto de la firma NOVARTIS, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 334 y 336, inc 3° del Código Procesal Penal de la Nación; quedando firme la resolución.

Que en atención a lo expuesto, y sentado sucintamente el estado procesal de las actuaciones, esta CNDC debe resolver en consonancia con lo dispuesto por el artículo 29 de la LDC la pertinencia de la denuncia, previo a correr traslado en los términos del artículo precitado, de una posible relación de los hechos con su correspondiente motivación.

Que esta Comisión Nacional ha dicho en reiteradas oportunidades que para determinar si una práctica configura una conducta sancionable a la luz de la LDC, resulta necesario analizar tres aspectos básicos: a) que se trate de actos o conductas relacionados con el intercambio de bienes o servicios; b) que dichos actos o conductas impliquen una limitación, restricción, falseamiento o distorsión de la competencia, o un abuso de posición dominante; y c) que de tales circunstancias resulte un perjuicio al interés económico general.

Que esta relación de causalidad entre conducta y posibilidad de afectación al interés económico general debe configurarse al momento de la tipificación de los ilícitos previstos en la mencionada LDC.

Que considerar tan sólo que una conducta es restrictiva no satisface las exigencias de la Ley atento a que esta debe, además, aunque sea potencialmente, representar un perjuicio al interés económico general .

Que como se expuso precedentemente, la conducta denunciada se refiere a una maniobra presuntamente fraudulenta por parte de THE MAX FOUNDATION y NOVARTIS, quienes habrían actuado en connivencia utilizando enfermos de leucemia, sus familiares y voluntarios a quienes, a través de la FUNDACIÓN se los habría engañado y utilizado con un programa de supuestas donación de medicamentos (GIPAP).

Que dichos actos, según la denunciante, constituyeron un abuso de posición dominante, limitando y restringiendo el acceso al mercado por parte de otros laboratorios. Por tales razones, se habría ocasionado a los pacientes con Leucemia y otras enfermedades relacionadas, un indudable perjuicio al imposibilitar a los pacientes optar por otros genéricos.

Que como se indicara, esta CNDC mediante oficio librado al ANMAT pudo constatar que ante ese Organismo hay registrados otras especialidades medicinales que contienen IMATINIB como principio activo y que se encuentran aptos para su comercialización, además del ofrecido por NOVARTIS.





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

Que además, del informe proporcionado por IMS HEALTH ARGENTINA S.A. se desprende que el consumo del medicamento GLIVEC producido por NOVARTIS ha sido oscilante si son medidos de acuerdo a las distribución realizada por farmacias en todo el país.

Que en el caso traído a consideración, del análisis efectuado y en virtud a todo lo expuesto, surge que el accionar denunciado no configura una distorsión de la competencia de entidad suficiente para que se constituya en practica anticompetitiva, ni un abuso de posición de dominio.

Que lo dicho de ningún modo implica que las prácticas denunciadas no puedan infringir o ser pasible de sanciones de acuerdo a lo establecido por otras normas del ordenamiento jurídico.

Que por todo lo detallado ut supra, puede concluirse que los actos denunciados en la presentación remitida a esta CNDC no reúnen los elementos necesarios que permitan inferir una infracción a la LDC.

Que en virtud de lo mencionado precedentemente, corresponde que esta CNDC ordene sin más trámite el archivo de las actuaciones por las razones expuestas en la presente resolución.

Que esta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia se encuentra facultada para el dictado de la presente de conformidad a lo dispuesto en los artículos 58 de la Ley N° 25.156

Por ello,

LA COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Ordenar el archivo de las actuaciones que tramitan bajo Expediente N° S01:0249408/2008, caratulado "ZULMA PILAR LABRAÑA S/ SOLICITUD DE INTERVENCIÓN CNDC (C.1258)", del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 contrario sensu y Decreto 89/2001.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese con copia certificada de la presente Resolución.

Lic. FABIAN M. PETTIGREW
VOCA
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA

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

C. Santiago Fernandez
Vocal
Comisión Nacional de Defensa
de la Competencia



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



Resolución CNDC N° 21 / 13
(Disidencia).

Expediente N° S010249403/2008 (C.1258) HGM/PL-AM

BUENOS AIRES, 08 FEB 2013

VISTO el Expediente N° S01:0249403/2008 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, caratulado: "ZULMA PILAR LABRAÑA S/ SOLICITUD DE INTERVENCIÓN DE LA CNDC" (C.1258)".

Que la resolución suscripta por la mayoría ordena el archivo de las actuaciones sin haberse corrido el traslado previsto en el artículo 29 de la Ley N° 25.156.

Que el suscripto considera que en el expediente hay constancias de que el laboratorio NOVARTIS, es el único que comercializó el producto, cuyo principio activo es el Imatinib (conforme constancias de información provista por IMS HEALTH), en el período 2001-2008, bajo la marca GLIVEC, utilizado en el tratamiento de leucemia mieloide.

Que lo expuesto hace que no pueda descartarse "prima facie" la inexistencia de una posible conducta anticompetitiva y es por ello, que a fin de contar con mayores elementos en la causa, que considero que corresponde correr el traslado previsto en el artículo 29 de la Ley N°25.156 a los presuntos responsables, previo a adoptar una decisión respecto del curso de la presente investigación.

Que a todo evento, y en caso de que corresponda el archivo de las actuaciones considero que el mismo debe realizarse por dictamen de esta Comisión Nacional y posterior resolución del Señor Secretario de Comercio Interior.

Que motiva dicho temperamento lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación el día 29 de noviembre de 2011 en los autos: "MODA S/ SOLICITUD DE INTERVENCIÓN"(C.1216), en la que se ha resuelto lo siguiente en relación al archivo de las actuaciones que tramitan ante esta Comisión Nacional: "... la decisión que dispone el archivo de las actuaciones, cualquiera sea la razón que la justifique constituye una determinación de mérito



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



respecto de la denuncia formulada, temperamento que atento su trascendencia y consecuencias se identifica claramente con la actividad resolutoria y excede las facultades de investigación o instrucción del procedimiento que el ordenamiento le asigna a la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia. Por otra parte no puede soslayarse que es esta la inteligencia que el tribunal le ha asignado a las normas en examen al señalar que dentro de las potestades decisorias que competen al Secretario de Comercio se encuentran, entre otras, las de aplicación de multas, de archivo de las actuaciones, de desestimación de denuncias, de aceptación de compromisos (...) (Fallos 330:2527). (Lo resaltado y subrayado corresponde al fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación).

Que teniendo en cuenta lo reciente del mencionado pronunciamiento, el carácter de máximo tribunal del estado del que emana, como así también razones de seguridad jurídica y especialmente teniendo en miras evitar un dispendio jurisdiccional innecesario, es que sustento la revisión del criterio de que es ésta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia quién deba ordenar el archivo de las presentes actuaciones y sea el Señor SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR, en base al dictamen que propongo se emita, quién lo resuelva.

Diego Pablo Povoletto
VICEPRESIDENTE 2º
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA

