



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

Resolución

Número:

Referencia: EX-2023-63496887- -APN-DR#CNDC - “CONC. 1920”

VISTO el Expediente N° EX-2023-63496887- -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 el día 5 de junio de 2023, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA organismo desconcentrado entonces en el ámbito de la ex SECRETARÍA COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, recibió la notificación de la operación de concentración económica que consiste en la adquisición de la influencia sustancial por parte de BIOSIDUS SAU sobre ciertos activos de propiedad de la firma SANDOZ PHARMACEUTICALS PANAMÁ S.A., en virtud de una oferta de contrato de licencia, distribución y promoción de fecha 24 de mayo de 2023, que fue aceptada por SANDOZ PHARMACEUTICALS PANAMÁ S.A., el día 26 de mayo de 2023.

Que el cierre de la operación tuvo lugar el día 29 de junio de 2023, por lo 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 operación notificada constituye una concentración económica en los términos del Artículo 7°, inciso d), de la Ley de Defensa de la Competencia.

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 PESOS DIECISÉIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CINCO MILLONES (\$ 16.255.000.000,00), y la transacción no encuadra en ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA a determinado que no hay indicios relevantes para considerar que la nueva entidad económica obtenga un fuerte poder de mercado como consecuencia de la presente operación.

Que la referida COMISIÓN NACIONAL indicó que de acuerdo con todo lo expuesto en las secciones precedentes, y considerando los Lineamientos para el Control de las Concentraciones Económicas, la operación bajo análisis no es susceptible de generar problemas de competencia que impliquen un perjuicio para el interés económico general.

Que asimismo la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA señaló que dicha operación de concentración económica no tiene entidad suficiente para generar efectos anticompetitivos ni horizontales ni verticales, por lo que no despierta preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia

Que, según lo dictaminado por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, 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 en un perjuicio al interés económico general.

Que, en consecuencia, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, emitió el Dictamen de fecha 8 de mayo de 2024 correspondiente a la “CONC. 1920”, en el cual recomendó a la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO: autorizar la operación notificada, la cual consiste en la adquisición de la influencia sustancial por parte de BIOSIDUS SAU sobre ciertos activos de propiedad de la firma SANDOZ PHARMACEUTICALS PANAMÁ S.A., todo ello en virtud de lo establecido en el Artículo 14, inciso a), de la Ley N° 27.442.

Que ha tomado la intervención el servicio jurídico competente.

Que la presente medida se dicta en virtud de lo establecido en la Ley N° 27.442, en los Decretos Nros. 480 de fecha 23 de mayo de 2018 y su modificatorio y 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 notificada, la cual consiste en la adquisición de la influencia sustancial por parte de la firma BIOSIDUS SAU sobre ciertos activos de propiedad de SANDOZ PHARMACEUTICALS PANAMÁ S.A., todo ello en virtud de lo establecido en el Artículo 14, inciso a), de la LeyN°27.442.

ARTÍCULO 2°. - Notifíquese a las partes interesadas.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by LAVIGNE Pablo Agustin
Date: 2024.05.21 16:09:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 16:09:29 -03:00



AL SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo expediente EX-2023-63496887-APN-DR#CNDC caratulado: “*BIOSIDUS S.A.U. S/ NOTIFICACION ART. 9 DE LA LEY 27.442 (CONC. 1920)*”.

I DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

1. La operación de concentración económica consiste en la adquisición de la influencia sustancial por parte de BIOSIDUS SAU (“BIOSIDUS”) sobre ciertos activos de propiedad de SANDOZ PHARMACEUTICALS PANAMÁ S.A. (“SANDOZ”), en virtud de una oferta de contrato de licencia, distribución y promoción de fecha 24 de mayo de 2023, que fue aceptada por SANDOZ el 26 de mayo de 2023.
2. Conforme dicho contrato, SANDOZ le otorgó a BIOSIDUS el derecho exclusivo de licenciar, importar, lanzar, promover, distribuir y comercializar y/o vender un portafolio de 17 productos de SANDOZ en Argentina. Como consecuencia de esa transacción, BIOSIDUS adquirió la influencia sustancial sobre la comercialización de dichos productos fabricados por SANDOZ que adquiriera a NOVARTIS ARGENTINA S.A. (que actualmente comercializa en el país) a partir de julio de 2023, y posteriormente con respecto a los productos que BIOSIDUS importe de SANDOZ.
3. BIOSIDUS es una compañía dedicada a la investigación, desarrollo, elaboración, industrialización, importación, exportación y comercialización de biofármacos.
4. Conforme lo informado por la parte notificante, la fecha de cierre de la operación fue el 29 de junio de 2023.

II ENCUADRAMIENTO JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO

5. El 5 de junio de 2023, BIOSIDUS 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 9º y 84 de la Ley 27.442.
6. La operación notificada constituye una concentración económica en los términos del artículo 7, inc. (d), de la Ley 27.442 de Defensa de la Competencia.
7. 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 9º de la Ley 27.442 —monto que, al momento del cierre de la operación, equivalía a PESOS DIECISÉIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CINCO

MILLONES (AR\$ 16.255.000.000,00)—, y la transacción no encuadra en ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.¹

8. El 5 de julio de 2023 —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.
9. El 11 de julio de 2023, esta CNDC solicitó a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (“ANMAT”) la intervención que le compete con respecto a la operación de concentración notificada, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 de la Ley 27.442.
10. El 20 de julio de 2023, ANMAT dio respuesta a la intervención solicitada, pero manifestó que *“... este organismo no tiene injerencia en la actividad económica de las empresas mencionadas sino en el control de la sanidad y calidad de los productos que ellas producen, importan y/o comercializan. Por ello y en lo referente al cumplimiento del marco regulatorio respectivo, se señala que esta Administración Nacional aplica a todas las empresas que llevan a cabo las actividades cuya fiscalización se encuentra a cargo de este organismo, las normativas pertinentes que permiten garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que las referidas empresas colocan en el mercado...”*.
11. El 31 de julio de 2023, esta CNDC solicitó al MINISTERIO DE SALUD la intervención que le compete con respecto a la operación de concentración notificada, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 de la Ley 27.442. El organismo requerido no dio respuesta a la intervención solicitada, por lo que se concluye —por aplicación del artículo citado— que no tiene objeción alguna que formular a la operación notificada.
12. A partir del 10 de agosto de 2023, en virtud de las facultades emergentes del artículo 28, inciso f), de la Ley 27.442 y del Anexo 1, inciso 5), de la Resolución 359/2018, se cursaron requerimientos de información a las firmas NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., MERCK S.A., PFIZER S.R.L., MONTE VERDE S.A., LABORATORIOS FERRING S.A., SANDOZ S.A., NOVARTIS ARGENTINA S.A. Todos estos requerimientos de información fueron oportunamente respondidos por las firmas requeridas.
13. El 27 de marzo de 2023, la parte notificante dio respuesta a lo solicitado, teniéndose por completo el formulario F1 acompañado.
14. El plazo estipulado en el artículo 14 de la Ley 27.442 comenzó a correr el día hábil posterior al 27 de marzo de 2023.

¹ 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 3 de febrero de 2023, la ex Secretaria de Comercio Interior dictó la Resolución SCI 63/2023, que estableció el valor de la unidad móvil en PESOS CIENTO SESENTA Y DOS CON CINCUENTA Y CINCO CENTAVOS (AR\$ 162,55).

III EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN NOTIFICADA

III.1. Naturaleza de la operación

15. Como se describió anteriormente, la operación consiste en la adquisición de una influencia sustancial por parte de BIOSIDUS de ciertos activos de propiedad de SANDOZ (los “Productos”) en virtud de una oferta de contrato de licencia, distribución y promoción aceptada por SANDOZ. A continuación, en la tabla 1 se consignan las empresas afectadas en la presente operación, junto a una descripción breve de las actividades económicas principales desarrolladas en el país.

Tabla 1 | Actividades desarrolladas por las empresas afectadas en la República Argentina

Empresas	Actividad
<i>Grupo Comprador</i>	
BIOSIDUS S.A.U.	Investigación, desarrollo, elaboración, industrialización, importación, exportación y comercialización de biofármacos. Entre ellos, la <i>somatropina</i> .
<i>Objeto</i>	
PRODUCTOS DE SANDOZ	17 productos farmacéuticos (principios activos) en sus distintas presentaciones. Entre ellos, la <i>somatropina</i> .

Fuente: CNDC sobre información aportada por las partes en el presente expediente.

16. Como se verá a continuación, la transacción crea solapamientos horizontales entre un producto de BIOSIDUS y un producto objeto de la presente operación respecto del principio activo *somatropina*, conocida también como la hormona del crecimiento, comercializada bajo la marca de SANDOZ, “*Omnitropé*” y por BIOSIDUS bajo su propia marca “HHT”.
17. Seguidamente, en la tabla 2 se muestran los productos objeto del contrato, con su respectivo principio activo y marca, donde puede visualizarse que existe sólo solapamiento en el principio activo *somatropina*.

Tabla 2 | Productos objeto de la operación

<i>Principio activo</i>	<i>Marcas</i>	
	<i>SANDOZ</i>	<i>BIOSIDUS</i>
Ácido Zoledrónico	Aclasta	X
Adalimumab	Hyrimoz	X
Amoxicilina + Clavulanato	Bioclavid / Bioclavid Duo	X
Caspofungina	Caspofungina Sandoz	X
Clomipramina	Anafranil	X
Entacapone	Comtan	X
Etanercept	Erelzi	X
Leuprorelina	Lectrum	X
Levodopa + Carbidopa + Entacapone	Stalevo	X
Micofenolato de mofetilo	MMF Sandoz	X
Rituximab	Rixathon	X
Somatropina	Omnitrope	HHT
Tracolimus	Tracolimus Sandoz	X
Tenofovir + Emtricitabina	Tenofovir-Emtricitabina Sandoz	X
Treprostrinil	Treprostrinil Sandoz	X
Valganciclovir	Valganciclovir Sandoz	X
Voriconazol	Voriconazol Sandoz	X

Fuente: CNDC sobre información aportada por las partes en el presente expediente.

III.2. Efectos económicos de la operación notificada

III.2.1. Definición del mercado relevante

18. En anteriores oportunidades², esta CNDC definió el mercado de medicamentos teniendo en cuenta el concepto de “sustitución de la demanda”, la cual tiene un rasgo peculiar en la industria farmacéutica porque, en la mayor parte de los casos, la sustitución debe ser realizada por el médico prescriptor o un farmacéutico y no por el usuario final. Existe un concepto específico relativo a la sustituibilidad entre dos medicamentos, a saber, la “equivalencia terapéutica”³.
19. La OMS mantiene oficialmente desde el año 1996 un sistema de clasificación de los medicamentos⁴ denominado clasificación “Anatómica Terapéutica Química” (“ATC”, por sus siglas en inglés⁵), a partir del cual cada fármaco es clasificado con un código alfanumérico que recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco^{6/7}.
20. A los efectos de aproximar el grado de sustituibilidad desde la demanda entre productos farmacéuticos involucrados en una investigación y definir así posibles mercados relevantes, esta CNDC como otras autoridades de competencia, entre las que se destacan las europeas y latinoamericanas, parten de las precitadas clasificaciones en su nivel 3 (ATC3), que agrupa a los medicamentos en términos de su indicación terapéutica, haciendo la debida salvedad de que en algunos casos el nivel ATC3 no refleja de manera adecuada la presión competitiva a la cual está sujeto un producto, de modo que los mercados relevantes pueden ser más estrechos o amplios. Así, en ciertos casos, el mercado relevante podría quedar definido a nivel cuatro (ATC4), que

² Conforme el dictamen emitido en el marco de las actuaciones EX-2020-84250723- -APN-DR#CNDC caratulado como “LATIN AMERICA PHARMA COMPANY ETVE SL, LABORATORIO LKM S.A., BELLAMY CORPORATION S.A. Y AMANDA BEATRIZ IBARROLA S/NOTIFICACION ART. 8 DE LA LEY 25.156 (CONC. 1551)”

³ La Organización Mundial de la Salud (“OMS”) define que dos productos farmacéuticos se consideran “terapéuticamente equivalentes” si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto tanto a la eficacia como a la seguridad, son esencialmente los mismos cuando se administran a pacientes por la misma vía en las condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede ser demostrado por estudios de equivalencia apropiados, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos, clínicos o in vitro.

⁴ Ver página web oficial de *Norwegian Institute of Public Health* https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/history/.

⁵ ATC por sus siglas en inglés “*Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*”.

⁶ Para más detalle, ver el Dictamen de fecha 11 de diciembre de 2018, correspondiente a la CONC. 1144, que se tramitó bajo el Expediente EX-2018-32551804- -APN-DGD#MP caratulado: “LABORATORIOS FERRING S.A., FERRING B.V. E INVESTI FARMA S.A. S/NOTIFICACIÓN ARTÍCULO 8 LEY 25.156 (CONC. 1144)” (Anexo IF-2018-64711437-APN-CNDC#MPYT de la Resolución de la Secretaría de Comercio Interior RESOL-2019-3-APN-SCI#MPYT).

⁷ A modo de resumen, cabe mencionar que el sistema ATC se compone de catorce (14) categorías que se dividen en cinco (5) niveles. El primer nivel es el más general (ATC1) y agrupa a los medicamentos en función del órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco. El segundo nivel (ATC2) agrupa los medicamentos por grupo terapéutico principal, en tanto que el tercer nivel (ATC3) lo hace según su indicación terapéutica (es decir, su uso previsto). El cuarto nivel (ATC4) agrupa los medicamentos por indicación terapéutica y contenido químico (no todos los medicamentos clasificados en ATC3 cuentan con una clasificación ATC4). Finalmente, el último nivel corresponde al ingrediente farmacéutico activo (IFA) que contiene el fármaco.

agrupa los medicamentos por indicación terapéutica y contenido químico, o a nivel del ingrediente farmacéutico activo (IFA) que contiene el fármaco, o también incluir productos que clasifican en diferentes ATC3, siempre y cuando dichos productos estén indicados para atender la misma condición médica^{8/9}.

21. En cuanto al alcance geográfico, la distribución de los medicamentos en la República Argentina se realiza a través de distribuidoras y droguerías que operan en todo el país, por lo que se asegura una amplia cobertura y rápida distribución, de modo que el mercado relevante geográfico para los productos farmacéuticos comercializados se considera nacional.

III.2.2. Análisis de los efectos horizontales

22. La *somatropina* es un análogo de la hormona de crecimiento humano. Tiene la misma estructura de la hormona del crecimiento natural, que es necesaria para que los huesos y músculos crezcan. También ayuda a que los tejidos grasos y musculares se desarrollen en las cantidades correctas. Es recombinante, es decir, que no se elabora a partir de tejido humano o animal. Su acción consiste en sustituir las hormonas del crecimiento que se producen normalmente en el organismo, lo que puede facilitar el aumento del crecimiento, del peso corporal y una mejor absorción de nutrientes y líquidos en los intestinos. Dicho medicamento, se suele indicar para el tratamiento de padecimientos por deficiencia de secreción de la hormona de crecimiento.
23. BIOSIDUS considera que la *somatropina* no tiene sustitutos dentro de los otros medicamentos utilizados como hormonas de crecimiento, por lo que resultaría más adecuado considerarla un mercado en sí mismo.
24. Sin embargo, aún en favor de los argumentos que hacen a la definición del mercado relevante de producto que comprende únicamente a la *somatropina*, la definición de mercado puede dejarse abierta ya que la transacción no da lugar a problemas de competencia, independientemente de la definición de mercado de producto que se utilice.
25. En este sentido, el hecho de que los productos involucrados sean utilizados para la misma indicación terapéutica -para el tratamiento del déficit de la hormona de crecimiento-, evidencian una superposición horizontal entre el producto que se transfiere en la presente operación y aquel comercializado por el comprador.
26. Sin embargo, BIOSIDUS tenía una participación menor en el mercado de la *somatropina* que asciende al 7,9% para el año 2022 y, adquiere de SANDOZ una mayor participación de

⁸ Cf. por ejemplo, COFECE Resolución Expediente CNT 045-2016 sobre la operación entre *Sanofi/Aventis* y *Boehringer Ingelheim*.

⁹ Nótese que definir los mercados de producto relevantes a partir de los niveles 3 o 4 de la clasificación ATC, implica utilizar un criterio de sustitución por el lado de la demanda más laxo que los criterios de la OMS de equivalente farmacéutico, equivalente terapéutico o alternativa farmacéutica, siendo que todos estos equivalentes comparten el mismo IFA (ATC5) y vía de administración. Definir los mercados relevantes a nivel de IFA y vía de administración, por ejemplo, podría resultar en mercados relevantes demasiado estrechos, dado que, por ejemplo, una misma droga con formas distintas de administración (inyectables, comprimidos, cápsulas de liberación lenta, jarabes, inhalatorios, entre otros) podría ubicarse en mercados relevantes separados, cuando tal vez las restricciones competitivas que enfrentan sus oferentes quedan mejor identificadas a un nivel de análisis más agregado. En sentido inverso, puede haber casos donde los IFAs y/o las vías de administración no cuenten con sustitutos cercanos desde la perspectiva del prescriptor, y ello lleve a la definición de mercados relevantes acotados según IFA y/o vía de administración.

mercado que alcanza el 8,6% para el mismo año. De modo que la participación conjunta, tras la presente operación, alcanza el 16,4% del mercado para el año 2022¹⁰.

27. La presente operación pasará a ubicar a la empresa compradora del quinto al cuarto lugar en el mercado de la *somatropina*, acompañada por los principales competidores; Novo Nordisk, Merck Serono y Pfizer. Por tal motivo, no se presentan cambios significativos en la estructura de mercado.
28. Cabe destacar que, las empresas competidoras en dicho mercado, se encuentran en él hace muchos años, siendo un mercado calificado como maduro. La última empresa en ingresar al mercado de la *somatropina* lo hizo hace más de quince (15) años.
29. Por lo tanto, no hay indicios relevantes para considerar que la nueva entidad económica obtenga un fuerte poder de mercado como consecuencia de la presente operación.
30. De acuerdo con todo lo expuesto en las secciones precedentes, y considerando los Lineamientos para el Control de las Concentraciones Económicas, la operación bajo análisis no es susceptible de generar problemas de competencia que impliquen un perjuicio para el interés económico general.
31. A su vez que, dicha operación de concentración económica no tiene entidad suficiente para generar efectos anticompetitivos ni horizontales ni verticales, por lo que no despierta preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.

III.3. Cláusulas de restricciones accesorias a la competencia

32. Habiendo analizado la documentación aportada por las partes a los efectos de la presente operación, esta CNDC advierte la presencia de las siguientes cláusulas celebradas entre las partes en el Contrato de Licencia, Distribución y Promoción: Cláusula 2.13 “Ausencia de Competencia”, Cláusula 9.1. titulada “Deber de confidencialidad” y 2.14 “Existencia de barrera entre operaciones”.
33. En primer lugar, en la cláusula 2.13 “Ausencia de Competencia” se establece que BIOSIDUS tiene la obligación de no importar, lanzar, promover, distribuir, comercializar y/o vender moléculas competidoras con los productos objeto de la operación. En cuanto a la cláusula 2.14 “Existencia de Barrera entre operaciones”, se establece que la única excepción a la obligación de no competencia con relación a moléculas competidoras de los productos consiste en el derecho de BIOSIDUS de comercializar su actual producto *Somatropina*, comercializado bajo la marca “HHT”.
34. Es decir que, como contrapartida por la exclusividad y por todo el plazo del contrato (cinco años renovables) BIOSIDUS se comprometió a no importar, lanzar, promover, distribuir, comercializar y/o vender moléculas competidoras a dicha cartera de productos, con la excepción del derecho de BIOSIDUS de comercializar su actual producto *Somatropina* (“HHT”).

¹⁰ Las participaciones de mercado utilizadas surgen de los requerimientos realizados por esta CNDC a todas las empresas competidoras que comercializan el principio activo *somatropina* (en total son siete, junto con las empresas involucradas) para hacer un análisis cuantitativo de mercado, atento a que las presentadas por las partes en el Formulario F1 fueron estimaciones internas de BIOSIDUS y resultaban sobreestimadas respecto a lo obtenido en los requerimientos mencionados y expuestas en el presente dictamen.

- único comercializado por BIOSIDUS en la misma categoría de los productos de la cartera recibida bajo el contrato-. Ello sujeto a la condición de que BIOSIDUS mantenga una fuerza de ventas independiente de la propia para la comercialización de la *Somatropina* de SANDOZ, y evite el intercambio de información sensible entre ambas fuerzas de ventas.
35. Es por ello que se establece la obligación de comercializar la *Somatropina* de la marca de SANDOZ (“*Omnitrope*”) mediante un grupo de empleados por separado. Estos dos grupos de empleados no podrán intercambiar información confidencial de *Omnitrope* ni HHT entre ellos. Las actividades promocionales y comerciales relacionadas con *Omnitrope* serán conducidas por separado de las de HHT.
 36. Las obligaciones de creación de “cortafuegos” y protocolos de seguridad para garantizar lo anterior perdurarán por hasta tres años con posterioridad al vencimiento del plazo del Contrato.
 37. Respecto a dichas cláusulas, con fecha 16 de agosto de 2023, las partes manifestaron que: *“La ‘Barrera entre Operaciones’ establecida bajo la cláusula 2.14 del Contrato y los acuerdos de confidencialidad celebrados con ambos grupos de empleados se fundamenta en que los productos comercializados bajo las marcas ‘Omnitrope’ y ‘HHT’ seguirán compitiendo en el mercado como productos totalmente independientes entre sí y, por lo tanto, implica que la transacción no produce una verdadera concentración en lo que respecta a la somatropina. La fundamentación de la cláusula se funda en el deseo de Sandoz de que BIOSIDUS ponga el máximo esfuerzo en la comercialización del producto Omnitrope, en vista de ser titular de su marca propia de somatropina”*.
 38. Asimismo, el 27 de marzo de 2024, agregaron que: *“... el requisito de que BIOSIDUS no realice actividades en competencia con los productos licenciados por Sandoz -con la excepción ya referida de la somatropina- tiene justificación lógica en que esta última continúa siendo el titular de los productos en cuestión, y no hubiera licenciado a BIOSIDUS los mismos en forma exclusiva si no se hubiera garantizado que BIOSIDUS realizaría sus máximos esfuerzos por potenciar las ventas de los productos en cuestión”*.
 39. En cuanto al plazo de duración de tres años posteriores a la finalización del plazo del contrato, manifestaron que: *“... el plazo se justifica en la necesidad para Sandoz de asegurarse que Biosidus no pueda utilizar la información técnica y de mercado recolectada sobre el producto Omnitrope para competir en desigualdad de condiciones frente a la propia Sandoz y/o cualquier otra empresa a la que le licencie la comercialización de dicho producto en el futuro”*.
 40. Respecto a si hay transferencia de *know how*, el 27 de marzo de 2024 las partes informaron que: *“La transacción incluye la transferencia de know-how sobre los métodos de testeo analítico de los productos. Estos métodos son los sistemas críticos en el aseguramiento de calidad en una empresa farmacéutica que se vinculan de manera directa en la calidad de un producto, y constituyen uno de los requisitos necesarios para la obtención por parte de Biosidus de las aprobaciones regulatorias de la ANMAT necesarias para la importación, comercialización y venta de los mismos”*.
 41. En cuanto a la cláusula 9.1 “Deber de confidencialidad”, las partes acordaron mantener la confidencialidad de la información confidencial intercambiada bajo el contrato por hasta 10 años contados desde su vencimiento o expiración por cualquier causa.
 42. Al respecto, el 16 de agosto de 2023 las partes manifestaron que: *“El plazo de duración del deber de confidencialidad está motivado en el interés de Biosidus y de Sandoz de evitar que terceras partes no involucradas en la Transacción conozcan los términos del Contrato, siendo esta cláusula un reflejo de la práctica habitual en*

todo tipo de acuerdos privados. El deber de confidencialidad pactado no tiene ninguna influencia en las condiciones de competencia de los mercados involucrados afectados por la Transacción”.

43. 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—, 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 CONCLUSIONES

44. En base a las consideraciones expuestas en los párrafos que anteceden, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al Señor SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA: Autorizar la operación notificada, la cual consiste en la adquisición de la influencia sustancial por parte de BIOSIDUS SAU sobre ciertos activos de propiedad de SANDOZ PHARMACEUTICALS PANAMÁ S.A., todo ello en virtud de lo establecido en el artículo 14, inc. (a), de la Ley 27.442.
45. Se eleva al Señor SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO a sus efectos.



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. 1920 - Dictamen - Autoriza Art.14 a) Ley 27.442

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Florencia Bogo
Date: 2024.05.08 16:11:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Maria Paula Molina
Date: 2024.05.08 16:12:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Eduardo Rodolfo Montamat
Date: 2024.05.08 16:14:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Lucas TREVISANI VESPA
Date: 2024.05.08 16:21:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Alexis Pirchio
Date: 2024.05.08 21:08:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.08 21:08:50 -03:00