



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-43984485- -APN-DGD#MPYT - C. 1533

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-43984485- -APN-DGD#MPYT, y

**CONSIDERANDO:**

Que en el expediente citado en el Visto, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, emitió el Dictamen de fecha 25 de junio 2019, correspondiente a la “C. 1533”, recomendando disponer el archivo de las actuaciones, de conformidad con lo previsto en el Artículo 40 de la Ley N° 27.442, y remitir copia de la denuncia y de la presente resolución a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, para que tome conocimiento a los fines que estime corresponder de las actuaciones de la referencia iniciadas en virtud de la denuncia interpuesta el día 6 de enero de 2015 por la Agrupación COLECTIVO PARA LA DIVERSIDAD DE LESBIANAS Y FEMINISTAS POR LA DESCRIMINALIZACIÓN DEL ABORTO, el Partido ENCUENTRO POR LA DEMOCRACIA Y LA EQUIDAD (NUEVO ENCUENTRO) y la ASOCIACIÓN CIVIL CENTRO DE ESTUDIOS LEGALES Y SOCIALES (CELS), contra la firma LABORATORIOS BETA S.A., por presunta infracción a la citada ley.

Que los denunciantes han sostenido que la firma LABORATORIOS BETA S.A. abusó de su posición dominante mediante la fijación de precios de los productos medicinales “Oxaprost” y “Oxaprost 75”, la imposición de condiciones arbitrarias e ilegales para la compra de los productos, la negativa injustificada a satisfacer los pedidos de la presentación de OCHO (8) y DIECISÉIS (16) comprimidos de “Oxaprost” y “Oxaprost 75” para su venta en farmacias y su distribución gratuita en hospitales y salas de salud y la suspensión de la provisión de cajas de OCHO (8) y DIECISÉIS (16) pastillas de DOSCIENTOS MILIGRAMOS (200 mg) de “Misoprostol”, todo ello, tratándose de un servicio monopólico dominante de un bien público y esencial.

Que, además, los denunciantes han sostenido que la firma LABORATORIOS BETA S.A. en abuso de su posición dominante, aumentó arbitrariamente el precio de los productos medicinales mencionados, particularmente entre los

años 2014 y 2015.

Que mediante la Resolución N° 398 de fecha 24 de septiembre de 2015 de la ex SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, se confirió el traslado en los términos del Artículo 29 de la Ley N° 25.156, actualmente Artículo 38 de la Ley N° 27.442, a fin de que la firma LABORATORIO BETA S.A., brinde las explicaciones que estime corresponder.

Que, el día 29 de octubre de 2015, la firma LABORATORIO BETA S.A., brindó sus explicaciones en tiempo y forma.

Que, respecto al aumento de precios denunciado, la mencionada Comisión Nacional entendió que no constituye un abuso de posición dominante por parte de la firma LABORATORIO BETA S.A., ya que en el periodo de referencia dichos precios se encontraban regulados por la ex SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS y los incrementos fueron autorizados por el mencionado organismo.

Que la negativa a satisfacer pedidos de la presentación de OCHO (8) y DIECISÉIS (16) comprimidos de “Oxaprost” y “Oxaprost 75”, no se encuentra acreditada en las presentes actuaciones.

Que no se ha verificado que la firma LABORATORIOS BETA S.A. haya incurrido en prácticas de suspender o discontinuar la provisión de los citados productos medicinales.

Que quedan descartados actos que hayan configurado un abuso de posición de dominio por parte de la firma LABORATORIOS BETA S.A. que afecten el interés económico general.

Que, por ello, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA entendió que la conducta denunciada, no puede ser encuadrada como una infracción a la Ley de Defensa de la Competencia.

Que respecto de los dichos de las denunciantes sobre supuestas irregularidades y abusos en la disponibilidad y acceso a las pastillas de DOSCIENTOS MILIGRAMOS (200 mg) de “Misoprostol”, como ser: compra sin ticket, venta de pastillas sueltas a un mayor precio unitario, etcétera, se entiende que corresponde remisión de la copia de la denuncia y de la presente resolución a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) para que tome conocimiento a los fines que estime corresponder.

Que si bien la denuncia fue efectuada en el marco de la Ley N° 25.156, la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ordenó, el día 27 de marzo de 2019, mediante la Providencia PV-2019-18856200-APN-SCI#MPYT devolver las presentes actuaciones a la citada Comisión Nacional, a fin de que emita un nuevo dictamen analizando las conductas denunciadas de conformidad con lo establecido en la Ley N° 27.442.

Que la suscripta comparte los términos del nuevo dictamen, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, incluyéndose como Anexo de la presente medida.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en virtud de lo establecido en los Artículos 40 y 80 de la Ley N° 27.442, los Artículos 5° y 38 del Decreto N° 480 de fecha 23 de mayo de 2018, y el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de

2019.

Por ello,

LA SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Ordénase el archivo de las actuaciones de la referencia, de conformidad con el Artículo 40 de la Ley N° 27.442.

ARTÍCULO 2°.- Considérase al Dictamen de fecha 25 de enero de 2019, correspondiente a la “C. 1533”, emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, que como Anexo, IF-2019-57283235-APN-CNDC#MPYT, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Remítase copia de la denuncia y de la presente resolución a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, para que tome conocimiento a los fines que estime corresponder.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a las firmas interesadas.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese y archívese.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Dictamen firma conjunta**

**Número:**

**Referencia:** COND. 1533 DICTAMEN FINAL ARCHIVO ART. 40 LEY 27.442

---

**SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR**

Elevamos a su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones que tramitan bajo el N° EX-2019-43984485-APN-DGD#MPYT, caratulado: “C.1533 - LABORATORIOS BETA S.A. S/INFRACCIÓN LEY 25.156” del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, actual MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, iniciadas en virtud de la denuncia formulada por el COLECTIVO PARA LA DIVERSIDAD DE LESBIANAS Y FEMINISTAS POR LA DISCRIMINACIÓN DEL ABORTO, el PARTIDO ENCUENTRO POR LA DEMOCRACIA Y EQUIDAD (NUEVO ENCUENTRO) y el CENTRO DE ESTUDIOS LEGALES Y SOCIALES (CELS), ante esta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, contra la firma LABORATORIOS BETA S.A., por la presunta comisión de conductas anticompetitivas, en violación a la Ley de Defensa de la Competencia.

**I. ANTECEDENTES**

1. El día 26 de enero de 2018, esta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (en adelante “CNDC”) emitió el dictamen IF-2018-04645263-APN-CNDC#MP aconsejando a la autoridad de aplicación archivar la presente causa, de conformidad con el Art. 31 de la Ley N° 25.156<sup>1</sup>.
2. Mediante PV-2018-24783068-APN-SECC#MP, de fecha 24 de mayo de 2018, la entonces Secretaría de Comercio solicitó la readecuación en virtud de la promulgación de la Ley N° 27.442.
3. El 5 de febrero de 2018, esta CNDC remitió la causa conjuntamente con el proyecto de resolución a fin de que la Dirección General de Asuntos Jurídicos fiscalice dicha resolución y finalmente eleve las actuaciones a la entonces Secretaría de Comercio para el dictado de la resolución correspondiente.
4. En fecha 23 de mayo de 2018, la Dirección General de Asuntos Jurídicos emitió el Dictamen N° 3149 donde observó al proyecto lo siguiente *“Atento al reciente dictado del Decreto N° 350, de fecha 20 de abril de 2018, se sugiere su incorporación en el relato de normas citadas en el último considerando del proyecto de resolución bajo análisis, en virtud de que dicho decreto hace a la competencia del Sr. Secretario de Comercio para el dictado de la medida proyectada. En virtud de lo expuesto, y una vez subsanada la observación señalada en el apartado anterior, este Servicio Jurídico entiende que el señor Secretario de Comercio se encuentra facultado para suscribir la medida proyectada en virtud de la normativa reseñada. No obstante ello, por los cambios normativos reseñados en el presente Dictamen, se recomienda a la autoridad llamada a resolver que, de encontrarlo pertinente, suscriba la medida proyectada con anterioridad al día 24 de mayo de 2018.”* (Sic)
5. El día 14 de junio de 2018 -PV-2018-28562685-APN-DR#CNDC- la Dirección de Registro de esta CNDC estableció el pase de la causa a la Dirección de Gestión Documental para que esta adecue y agregue el proyecto de resolución en el

marco de la Ley N° 27.442.

6. En consecuencia, el día 18 de julio de 2018, esta CNDC efectuó un informe -IF-2018-34227500-APN-CNDC#MP- para el entonces Secretario de Comercio donde puso de manifiesto que sostiene y ratifica en su totalidad lo manifestado en el dictamen IF-2018-04645263-APN-CNDC#MP del 26 de enero de 2018, sin perjuicio de la adecuación del articulado de las normas allí expresadas, sin emisión de un nuevo dictamen analizando la conducta en curso bajo los preceptos de la nueva Ley N° 27.442.

7. El día 14 de marzo de 2019, se elevó nuevamente el proyecto de resolución -IF-2019-1540331-APN-DGD#MPYT-.

8. El día 27 de marzo de 2019, el Sr. Secretario de Comercio Interior -PV-2019-18856200-APN-SCI#MPYT- donde ordena remitir nuevamente la causa a este organismo a fin de que se emita un nuevo dictamen analizando la conducta de conformidad con lo establecido en la Ley N° 27.442, en virtud de lo cual se emite el siguiente dictamen.

## **II. SUJETOS INTERVINIENTES**

9. Las denunciantes son: COLECTIVO PARA LA DIVERSIDAD DE LESBIANAS Y FEMINISTAS POR LA DESCRIMINALIZACIÓN DEL ABORTO, PARTIDO ENCUENTRO POR LA DEMOCRACIA Y EQUIDAD (NUEVO ENCUENTRO) y CENTRO DE ESTUDIOS LEGALES Y SOCIALES (CELS), (en adelante “DENUNCIANTES”)

10. La denunciada es el LABORATORIOS BETA S.A. (en adelante “LABORATORIO”), un laboratorio de especialidades medicinales que fabrica y comercializa OXAPROST y OXAPROST 75, que contienen la droga misoprostol.

## **III. LA DENUNCIA**

11. El día 6 de enero de 2015, la Dra. Luciana SÁNCHEZ, en su carácter de miembro de la Comisión Directiva del Colectivo para la Diversidad de LESBIANAS Y FEMINISTAS POR LA DESCRIMINALIZACIÓN DEL ABORTO, la Dra. Emelina ALONSO, en su carácter de Secretaria de Género del PARTIDO ENCUENTRO POR LA DEMOCRACIA Y EQUIDAD (NUEVO ENCUENTRO) y el Diego Ramón MORALES, en su carácter de letrado apoderado del CENTRO DE ESTUDIOS LEGALES Y SOCIALES (CELS), radicaron una denuncia ante esta CNDC, contra el LABORATORIO, por un presunto abuso de posición de dominio, en violación a los artículos 1° y 2°, incisos a), g), k), l) y ll) de la Ley N° 25.156<sup>2</sup>, en los términos que a continuación se reproducen:

12. Los DENUNCIANTES alegan que el LABORATORIO abusó de su posición dominante, mediante: a) la fijación del precio de venta de los productos medicinales OXAPROST y OXAPROST 75 (art. 2° inc. b); b) la imposición de condiciones arbitrarias e ilegales para la compra de la especialidad medicinal en las farmacias que obstaculizan el acceso en particular de las personas y hogares de menores ingresos (art. 2° incs. g) y k)); c) la negativa injustificada a satisfacer los pedidos de la presentación de 8 (ocho) y 16 (dieciséis) comprimidos de OXAPROST y OXAPROST 75 para su venta en farmacias y su distribución gratuita en hospitales y salas de salud (art. 2° inc. l); y d) la suspensión de la provisión de cajas de 8 (ocho) y 16 (dieciséis) pastillas de 200 mg de Misoprostol (art. 2 inc. ii), todo ello, tratándose de un servicio monopólico dominante de un bien público y esencial.

13. Sostuvieron que, en abuso de su posición dominante, el LABORATORIO aumentó arbitrariamente el precio del medicamento y por medio de la transformación de su presentación, elude acuerdos con el Estado Nacional, forzando la compra de mayor cantidad de pastillas a un mayor precio por unidad.

14. La conducta denunciada habría tenido lugar en los 4 (cuatro) años previos a la denuncia, en todo el territorio nacional.

15. Las pastillas de 200 mg de misoprostol, vendidas por el LABORATORIO bajo el nombre de OXAPROST y OXAPROST 75, en nuestro país tienen un uso marginal en el mercado de protectores gástricos, en el que actualmente ha sido sustituido por el Omeprazol.

16. Por su grado de sustitución deberían ser clasificadas como oxicítico (clasificación terapéutica ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD).

17. Los oxitócicos son aquellos medicamentos que producen contracciones en el útero y ablandamiento del cuello uterino.
18. Las consumidoras exclusivas de las pastillas de 200 mg de Misoprostol —como oxitócico— son mujeres niñas, lesbianas, intersex, y varones trans, cuando enfrentan situaciones con amplia incidencia en su vida y salud.
19. En la República Argentina, el OXAPROST y OXAPROST 75 del LABORATORIO resultan insustituibles para los diferentes usos masivos de las pastillas de 200 mg de Misoprostol como oxitócico en un mercado caracterizado por una demanda masiva e inelástica, que en muchos casos viene a reemplazar otros medicamentos y prácticas no disponibles en el país, o consideradas actualmente como riesgosas. La oferta del medicamento en cuestión es monopólica.
20. Las DENUNCIANTES también señalaron que recibieron denuncias sobre irregularidades y abusos en la disponibilidad y acceso a las pastillas de 200 mg de Misoprostol, tales como: compra sin ticket, venta de pastillas sueltas a un mayor precio unitario, etc.
21. En este contexto, solicitaron el dictado de una medida precautoria, conforme al artículo 35 de la Ley N° 25.156<sup>3</sup>, a fin de que el LABORATORIO garantice el suministro de los paquetes de 8 (ocho) y 16 (dieciséis) comprimidos de OXAPROST 50 y OXAPROST 75, en todas las farmacias del país a los precios acordados con la Secretaría de Comercio, e hicieron una reserva de acudir a la justicia. Asimismo, solicitaron se realice una audiencia oral y pública con las partes en caso de ser necesario, entre otras cosas.
22. El 26 de enero de 2015, las DENUNCIANTES, ratificaron la denuncia ante la sede de esta CNDC, de conformidad con lo establecido en los artículos 28 de la Ley N° 25.156<sup>4</sup> y 18 del Decreto N° 1759/72, reglamentario de la Ley N.º 19549, de aplicación supletoria de acuerdo con lo previsto en el Art. 56<sup>5</sup> de la mencionada Ley de Defensa de la Competencia (fs. 35/37).
23. En dicho acto, acompañaron la siguiente documental: copia de la impresión de la página *web* de Kairos<sup>6</sup> con la lista de precios de Oxaprost de fecha 03/06/14, copia de la impresión de la página *web* de Kairos con la lista de precios de Misoprostol de fecha 28/08/14, copia del informe “Sombra para el Comité CEDAW, Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del aborto 2010, copia de la lista de medicinas esenciales, OMS, 2013, entre otras cosas, lista de medicinas esenciales OMS 2013, disposición ANMAT 6291 Prospecto Misop 25 comprimidos vaginales, Guía Técnica para la atención integral de abortos no punibles, impresión de pantalla de la lista de la página *web* de KAIROS Omeprazol 29/08/2014, etc. (fs. 41/282).
24. En fecha 29 de julio de 2015, las DENUNCIANTES efectuaron una presentación solicitando el dictado de una medida cautelar y acompañando documental que consta de un “Protocolo para la Atención Integral de las Personas con Derechos a la Interrupción Legal del Embarazo” y la “Guía para la atención Integral de Mujeres que Cursan un Aborto”, emitido por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN en junio de 2015 (fs.295/375).
25. El día 1 de diciembre de 2015, las DENUNCIANTES efectuaron una presentación solicitando y justificando el dictado de una medida precautoria, de conformidad con el Art. 35 de la Ley N° 25.156<sup>7</sup> y acompañando documental que da cuenta del aumento del OXAPROST de 3 (tres) veces durante el transcurso del pasado año 2015. (fs. 425/441)
26. El 28 de julio de 2017, las DENUNCIANTES efectuaron una presentación cuyo encabezado reza: “ALEGA Y SOLICITA PRONTO DESPACHO” donde indicaron lo siguiente: a) realizaron una reseña acerca de las constancias del expediente, sosteniendo que en el año 2014, el LABORATORIO, lanzó al mercado una presentación de 20 pastillas a un precio de \$ 1070 (pesos mil setenta) el doble de la caja 16 (\$ 451.84), que estaba incluida en un acuerdo de aumento de precios controlados por el Poder Ejecutivo, siendo que al tiempo, durante ese mismo año, el laboratorio discontinuó la distribución de esta caja de 16 forzando la compra de la caja de 20, b) describieron la situación actual, indicando que el LABORATORIO gradualmente discontinuó la presentación de 20 unidades y repuso la de 16, siendo esta última la única que comercializa, mientras que la de 8 sigue sin ser repuesta, c) independientemente de lo manifestado en el punto anterior, dijo que las maniobras desplegadas por el LABORATORIO desde el año 2010, los aumentos excesivos e injustificados del medicamento y la transformación de la presentación son innegables y constituyen un abuso inadmisibles de la posición dominante de este, d) el LABORATORIO aumentó en los últimos 6 meses, más del doble el precio de la caja de 16 pastillas, acompañando en este sentido un cuadro con la evolución de los precios del Oxaprost desde 2010 hasta la actualidad, indicando que los incrementos fueron mayores a la inflación, e) añadió que el LABORATORIO además de violar la Ley de Defensa de la Competencia, impacta gravemente en el pleno goce del derecho de la salud de

las mujeres, niñas y adolescentes, desarrollando en ese aspecto extensamente, f) solicitaron sanciones, indicando que las circunstancias del caso tornan imperiosa la adopción de una medida preventiva, conforme se solicitó el dictado de una medida en los términos del Art. 35 de la Ley N° 25.156<sup>8</sup> y g) se ordene garantizar el suministro de los paquetes de 8 y 16 comprimidos de Oxaprost 50 y Oxaprost 75 en todas las farmacias públicas y privadas del país, ajustando los precios de 2014 de acuerdo a un índice razonable de aumento, de conformidad con los índices de inflación interanual de Argentina.

27. Asimismo, en fecha 17 de octubre de 2017, las DENUNCIANTES efectuaron una presentación solicitando nuevamente pronto despacho en el mismo sentido de la presentación *ut supra*. Adjuntó cuadro con la evolución del precio del Oxaprost desde el año 2010 a la actualidad.

#### **IV. LAS EXPLICACIONES**

28. Mediante Resolución SC N° 398 de fecha 24 de septiembre de 2015 y con Dictamen previo CNDC N° 937 de fecha 12 de agosto de 2015, se confirió el traslado del Art. 29 de la Ley N° 25.156<sup>9</sup>, a fin de que el LABORATORIO brinde las explicaciones que estime corresponder.

29. El 29 de octubre de 2015, el Dr. Héctor Alfredo Salvat, en su carácter de apoderado del LABORATORIO, brindó sus explicaciones en tiempo y forma (fs.401/419).

30. En su presentación, expuso los siguientes argumentos, solicitando la desestimación de la denuncia y el archivo de la presente causa:

31. En primer lugar, sostuvo que el objetivo que persiguen las DENUNCIANTES es conseguir el acceso a OXAPROST 50 y OXAPROST 75 para su utilización como medicamento oxitócico, un uso para el cual el mencionado medicamento no está aprobado por la autoridad sanitaria competente –Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante “ANMAT”) dependiente del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

32. El OXAPROST no es una monodroga, sino una combinación de agentes terapéuticos destinada a reducir la inflamación y el dolor, y a su vez ofrecer una protección gástrica en sujetos que, por sus antecedentes, necesitan reducir en forma efectiva la posibilidad de daño gástrico causado por antiinflamatorios no esteroides.

33. Aclara que el medicamento en cuestión tiene aprobado el uso para el cual fue creado: antiinflamatorio y analgésico, combinado con un protector gástrico.

34. La indicación terapéutica aprobada por la ANMAT es el tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis y de las artritis reumatoidea.

35. El OXAPROST no tiene ningún uso ginecológico ni obstétrico aprobado como oxitócico. Justamente el producto en cuestión está formalmente contraindicado en mujeres embarazadas.

36. En síntesis, el producto no está aprobado por la autoridad sanitaria de aplicación y control –ANMAT- para el uso oxitócico tal como pretenden las DENUNCIANTES. El uso oxitócico del medicamento constituiría así un uso indebido/ilegal del mismo expresamente resaltado en su prospecto.

37. Se accede al producto OXAPROST 50 y OXAPROST 75 bajo receta archivada, lo cual significa que para su obtención debe recurrirse a un médico que prescriba su consumo.

38. El LABORATORIO dedicó también un apartado a la supuesta discontinuidad del medicamento en su presentación de 16 (dieciséis) comprimidos. En tal sentido indicó que no fue discontinuada dicha presentación, y como documental para dar fe de ello acompañó: copia de inspecciones realizadas por la entonces Secretaría de Comercio Interior en DISPROFARMA (firma que distribuye en forma exclusiva los medicamentos del LABORATORIO) en los meses de junio, julio y agosto de 2015, donde surge la existencia de stock del OXAPROST 50 y OXAPROST 75 para la distribución y suministro de farmacias y puntos de venta en sus presentaciones de 16 (dieciséis) y 20 (veinte) unidades. (fs. 406/411)

39. Sobre el aumento del precio, explicó que las especialidades medicinales sufren aumentos de precios para compensar

el incremento de los costos de producción. Señaló que los aumentos fueron autorizados por la entonces Secretaría de Comercio, quien auditaba y autorizaba los mismos. Dijo que, desde el mes de agosto de 2014 a la fecha de las explicaciones, el OXAPROST aumentó únicamente con expresa autorización de dicha Secretaría. Aportó un cuadro relativo a esto.

40. Para finalizar solicitó el rechazo de la medida precautoria solicitada por las DENUNCIANTES.

41. Como prueba documental el LABORATORIO acompañó: copia de parte de inspección de fecha 17/06/15 sobre la existencia del stock de Oxaprost en Disprofarma, copia de parte de inspección de fecha 11/08/15 sobre la existencia del stock de Oxaprost en Disprofarma, copia del prospecto del medicamento Oxaprost aprobado por la ANMAT.

## **V. MEDIDAS PREVIAS**

42. Previo a resolver sobre la pertinencia de abrir el sumario en autos, esta CNDC requirió información a la ANMAT y a otras reparticiones públicas.

43. El 29 de enero de 2015, se solicitó información a la ANMAT, relativa a las acciones terapéuticas aprobadas por ese organismo para los medicamentos Oxaprost 50 y 75, la lista de medicamentos autorizados con la misma acción terapéutica, precios, etc. La respuesta luce agregada a fs. 291/292.

44. Se requirió también información a la Subsecretaría de Comercio Interior, a la Secretaría de Políticas Sociosanitarias y Abordajes Integrales del Municipio de Morón, y a la Secretaría de Salud Comunitaria del Ministerio de Salud de la Nación. Sin embargo, debido al tiempo transcurrido sin que haya mediado respuesta y habiéndose vuelto irrelevante, el mismo se dejó sin efecto.

45. Posteriormente, en fecha 2 de septiembre de 2016, esta CNDC solicitó a la Subsecretaría de Comercio Interior un informe sobre la evolución de los precios autorizados por dicho organismo de los productos Oxaprost 50 y Oxaprost 75, en sus presentaciones de 16 (dieciséis) y 20 (veinte) comprimidos desde 2014 a esa fecha. (fs. 453) Dicha información fue suministrada y luce agregada a fs. 456/460.

46. Mediante providencia de fecha 09 de enero de 2017, esta CNDC requirió información al LABORATORIO, vinculada con las ventas del producto en cuestión en sus presentaciones durante los años 2014 y 2015. La información fue provista y se encuentra agregada a fs. 467.

## **VI. ANÁLISIS JURÍDICO ECONÓMICO DE LA CONDUCTA DENUNCIADA**

47. A la luz de los hechos denunciados, corresponde en esta instancia que esta CNDC se expida acerca de si han quedado acreditadas en autos las prácticas atribuidas al LABORATORIO de: i) imponer precios y condiciones arbitrarias e ilegales para la compra de los medicamentos OXAPROST y OXAPROST 75; ii) la suspensión y discontinuación de la provisión de cajas de 8 (ocho) y 16 (dieciséis) pastillas de 200 mg del producto involucrado; y iii) negarse injustificadamente a satisfacer pedidos concretos de las presentaciones de 8 (ocho) y 16 (dieciséis) comprimidos de los mismos medicamentos en el territorio nacional, desde el año 2011 y hasta la actualidad a las distintas farmacias.

48. A su vez, en caso de verificarse que dichas prácticas fueron implementadas por el LABORATORIO, deberá analizarse si las mismas constituyen un abuso de su posición dominante en el mercado, en perjuicio del interés económico general.

49. El producto OXAPROST es una especialidad medicinal básicamente compuesta por Diclofenac sódico y Misoprostol (estabilizado al 1%). El mismo contiene un agente antiinflamatorio, analgésico, antipirético (diclofenac), asociado a un inhibidor de la secreción ácida gástrica y citoprotector de la mucosa gastrointestinal (misoprostol). OXAPROST no es una monodroga, sino una combinación de agentes terapéuticos.

50. OXAPROST se vende exclusivamente bajo receta archivada, es decir bajo prescripción médica.

51. Por otro lado, es importante señalar que, en efecto, el LABORATORIO es el único que posee la autorización y derechos para la producción de los medicamentos OXAPROST 50 y OXAPROST 75. De hecho, consultada la ANMAT, informó que no hay registro de otro medicamento que contenga los mismos principios activos (fs. 291/292).



52. Adicionalmente, es importante remarcar que los precios de las especialidades medicinales sufren aumentos de precios, a fin de compensar los costos de producción. Asimismo, al momento de radicarse la denuncia, los precios eran aumentados mediante autorizaciones de la entonces Secretaria de Comercio Interior, al menos hasta noviembre de 2015, quién auditaba y autoriza los mismos. Por lo tanto, el LABORATORIO no tenía libertad de determinar los precios a los que se comercializaban OXAPROST 50 y OXAPROST 75.

53. Desde el mes de agosto de 2014 hasta noviembre de 2015, los productos OXAPROST 50 y OXAPROST 75 han aumentado sus precios de venta con expresa autorización de la entonces Secretaría de Comercio Interior, siendo la evolución de los precios la que surge del cuadro comparativo que se expone a continuación:<sup>10</sup>

**Tabla 1: Precios de venta de los Productos Oxaprost. Período 2014/2015.**

| OXAPROST 50 X 20 COMPRIMIDOS |                 |          |             |                            |        |
|------------------------------|-----------------|----------|-------------|----------------------------|--------|
| N° SOLICITUD                 | FECHA SOLICITUD | ESTADO   | FECHA DESDE | PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO | VAR. % |
| 9652                         | 10/11/2014      | APROBADA | 10/11/2014  | \$ 1.122,84                |        |
| 15057                        | 16/12/2014      | APROBADA | 17/12/2014  | \$ 1.156,52                | 3%     |
| 32736                        | 05/02/2015      | APROBADA | 06/02/2015  | \$ 1.191,22                | 3%     |
| 46023                        | 15/05/5015      | APROBADA | 15/05/2015  | \$ 1.215,04                | 2%     |
| 55933                        | 15/07/2015      | APROBADA | 16/07/2015  | \$ 1.251,49                | 3%     |
| 67762                        | 03/09/2015      | APROBADA | 04/09/2015  | \$ 1.289,03                | 3%     |
| 76858                        | 05/11/2015      | APROBADA | 06/11/2015  | \$ 1.327,70                | 3%     |
| OXAPROST 50 X 16 COMPRIMIDOS |                 |          |             |                            |        |
| N° SOLICITUD                 | FECHA SOLICITUD | ESTADO   | FECHA DESDE | PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO | VAR. % |
| 5697                         | 10/11/2014      | APROBADA | 10/11/2014  | \$ 474,43                  |        |
| 15056                        | 16/12/2014      | APROBADA | 17/12/2014  | \$ 488,66                  | 3%     |
| 32737                        | 05/02/2015      | APROBADA | 06/02/2015  | \$ 503,32                  | 3%     |
| 46024                        | 15/05/5015      | APROBADA | 15/05/2015  | \$ 513,39                  | 2%     |
| 55934                        | 15/07/2015      | APROBADA | 16/07/2015  | \$ 528,79                  | 3%     |
| 67761                        | 03/09/2015      | APROBADA | 04/09/2015  | \$ 544,65                  | 3%     |
| 76857                        | 05/11/2015      | APROBADA | 06/11/2015  | \$ 560,98                  | 3%     |
| OXAPROST 75 X 20 COMPRIMIDOS |                 |          |             |                            |        |
| N° SOLICITUD                 | FECHA SOLICITUD | ESTADO   | FECHA DESDE | PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO | VAR. % |
| 9657                         | 10/11/2014      | APROBADA | 10/11/2014  | \$ 1.122,84                |        |
| 15058                        | 16/12/2014      | APROBADA | 17/12/2014  | \$ 1.156,52                | 3%     |
| 37741                        | 05/02/2015      | APROBADA | 06/02/2015  | \$ 1.191,22                | 3%     |
| 46026                        | 15/05/5015      | APROBADA | 15/05/2015  | \$ 1.215,04                | 2%     |
| 55936                        | 15/07/2015      | APROBADA | 16/07/2015  | \$ 1.251,49                | 3%     |
| 67764                        | 03/09/2015      | APROBADA | 04/09/2015  | \$ 1.289,03                | 3%     |
| 76860                        | 05/11/2015      | APROBADA | 06/11/2015  | \$ 1.327,70                | 3%     |
| OXAPROST 75 X 16 COMPRIMIDOS |                 |          |             |                            |        |
| N° SOLICITUD                 | FECHA SOLICITUD | ESTADO   | FECHA DESDE | PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO | VAR. % |
| 108                          | 10/11/2014      | APROBADA | 10/11/2014  | \$ 474,43                  |        |
| 15059                        | 16/12/2014      | APROBADA | 17/12/2014  | \$ 488,66                  | 3%     |
| 32740                        | 05/02/2015      | APROBADA | 06/02/2015  | \$ 503,32                  | 3%     |
| 46025                        | 15/05/5015      | APROBADA | 15/05/2015  | \$ 513,39                  | 2%     |
| 55935                        | 15/07/2015      | APROBADA | 16/07/2015  | \$ 528,79                  | 3%     |
| 67763                        | 03/09/2015      | APROBADA | 04/09/2015  | \$ 544,65                  | 3%     |
| 76859                        | 05/11/2015      | APROBADA | 06/11/2015  | \$ 560,98                  | 3%     |

Fuente: SUBSECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR en base a información que surge de Vademécum Nacional de Medicamentos<sup>11</sup>.  
(Conforme fs. 459)

54. Conforme lo expuesto *ut supra*, efectivamente se verifican aumentos de precios en el medicamento Oxaprost, durante el período observado, pero como se mencionó antes los mismos fueron autorizados por la Secretaría de Comercio.

55. Como corolario de este punto bajo análisis, los incrementos en los precios de los productos en cuestión en autos, no constituyen un abuso de poder dominante por parte del LABORATORIO, ya que los mismos son precios regulados por la Secretaría de Comercio y los incrementos en los precios fueron autorizados por dicha Secretaría.

56. Seguidamente, se analizará la suspensión y discontinuación del OXAPROST, en sus distintas presentaciones.

57. En primer lugar, cabe señalar que EL LABORATORIO tiene autorizada la venta de los productos OXAPROST 50 y OXAPROST 75 tanto en su presentación de 16 comprimidos como de 20 comprimidos, De hecho, la autorización para venta de 20 comprimidos, fue expedida por la ANMAT mediante Disposición N° 5929 del año 2013, documento que obra a fs. 273.

58. En segundo lugar, con respecto al cuestionamiento realizado por los denunciantes en torno a la supuesta discontinuidad de la venta de los medicamentos en su presentación de 16 comprimidos, no se encuentra acreditado en estas actuaciones.

59. A fs. 467 consta como prueba un cuadro aportado por el LABORATORIO donde se registran las ventas de los productos OXAPROST 50 y OXAPROST 75 en ambas presentaciones durante los años 2014 y 2015 (hasta septiembre) en el que puede verificarse, de hecho, la disminución de ventas de la presentación de 20 (veinte) unidades y el incremento de la de menos comprimidos, principalmente para el producto Oxaprost 75.

**Tabla 2: Ventas del producto OXAPROST. Año 2014-2015**

| Producto         | Año    |        |
|------------------|--------|--------|
|                  | 2014   | 2015   |
| Oxaprost 50 x16  | 6.813  | 6.136  |
| Oxaprost 50 x 20 | 15.214 | 8.327  |
| Oxaprost 75 x16  | 7.337  | 17.065 |
| Oxaprost 75 x 20 | 37.888 | 19.340 |
| Total            | 67.252 | 50.868 |

Fuente: IMS HEALTH ARGENTINA S.A.

60. Adicionalmente, conforme surge a fs. 406/411, se encuentran tres (3) actas de inspección realizadas por la Secretaría de Comercio, a la droguería Disprofarma, de fechas 17 y 26 de junio de 2015 y 11 de agosto de 2015, que proveyó el LABORATORIO, donde figuran los stocks de los productos en cuestión para sus dos presentaciones.

61. Por tanto, y en virtud de lo expuesto, no se ha verificado que el LABORATORIO haya incurrido en prácticas de suspender o discontinuar la provisión de cajas de 8 (ocho) y 16 (dieciséis) pastillas de 200 mg del producto involucrado, debido a un posible desabastecimiento de alguna de las presentaciones, en el territorio nacional.

62. En este sentido, quedan descartados posibles efectos anticompetitivos que afecten el interés económico general que hayan configurado un abuso de posición de dominio por parte del LABORATORIO.

63. En conclusión, la conducta denunciada, no puede ser encuadrada como una infracción a la Ley de Defensa de la Competencia.

64. Respecto de la medida precautoria solicitada oportunamente por las DENUNCIANTES, corresponde afirmar que deviene abstracto a esta altura del procedimiento y atento al modo de conclusión de la presente causa expedirse sobre la misma.

65. Ahora bien, respecto de las denuncias a las que refieren las DENUNCIANTES acerca de supuestas irregularidades y

abusos en la disponibilidad y acceso a las pastillas de 200 mg de misoprostol, como ser: compra sin ticket, venta de pastillas sueltas a un mayor precio unitario, etc., como se mencionó ut supra, esta CNDC entiende que corresponde remisión de la copia de la denuncia y de la eventual resolución del Secretario de Comercio Interior a la ANMAT para que tome conocimiento a los fines que estime corresponder.

66. Elévese el presente Dictamen al Señor Secretario de Comercio Interior.

67. Por todo lo expuesto esta CNDC entiende que corresponde archivar sin más trámite la presente causa, de conformidad con lo expuesto y en atención a lo prescripto en el Art. 40 de la Ley 27.442 que se condice con el antiguo Art. 31 de la Ley N° 25.156.

## **VII. CONCLUSIÓN**

68. En virtud de lo expuesto, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR, ordenar el archivo de las presentes actuaciones, que tramitan bajo el Expediente N° EX-2019-43984485-APN-DGD#MPYT, caratulado: “C.1533 - LABORATORIOS BETA S.A. S/INFRACCIÓN LEY 25.156”, de conformidad con el artículo 40 de la Ley N° 27.442, y b) remitir copia de la denuncia y de la Resolución del Secretario de Comercio a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para que tome conocimiento a los fines que estime corresponder.-

Se deja constancia que el Señor Vocal Dr. Pablo Trevisan no suscribe la presente por encontrarse en uso de Licencia.

1 Plexo legal entonces vigente, sancionado el 25/08/99 con las observaciones del Decreto N° 1019/99 y modificaciones del Decreto 396/2001, hoy derogada por la Ley N° 27.442.

2 Idem nota 1

3 Idem nota 1.

4 Idem nota 1.

5 Idem nota 1.

6 Kairos es una revista especializada de acceso público (a través de una página web y edición impresa) donde se publican todos los medicamentos que se comercializan en farmacias y sus precios, descuentos por obras sociales etc. Ver: [www.http://ar.kairosweb.com/laboratorios/producto-oxaprost](http://ar.kairosweb.com/laboratorios/producto-oxaprost)

7 Idem nota 1.

8 Idem nota 1.

9 Idem nota 1.

10 Según lo informado por la Dirección de Análisis de Precios y Evaluación de Mercados dependiente de la Subsecretaría de Comercio Interior a fs. 459, con posterioridad a las solicitudes de modificación de precios de fecha 5 de noviembre de 2015, la Secretaría de Comercio dejó de intervenir en la aprobación de modificación de precios por lo que no existen registro de autorizaciones de precios.

11 Conforme la página web de la ANMAT <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html> el VADEMÉCUM ES: “El Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) es una fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina y donde el usuario puede consultar el precio sugerido, entre otros datos de interés. Esta herramienta ofrece a toda la comunidad, prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores la posibilidad de corroborar que, sobre el medicamento prescripto y/o dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.”

