



(ii) *El extracto no confidencial del informe No. SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022.*

QUINTO.- TRASLADAR *el extracto no confidencial del informe No. SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022 al operador económico **FK** para que, en el término de tres (3) días, manifieste lo que considere pertinente.*

(...)"

[4] La CRPI en uso de sus atribuciones legales para resolver considera:

1 AUTORIDAD COMPETENTE

[5] La CRPI es competente para autorizar, denegar o subordinar la operación de concentración económica, previo el cumplimiento de los requisitos normativos, conforme lo señalado en el artículo 21 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante "LORCPM"), en concordancia con lo determinado el artículo 36 del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa (en adelante "IGPA") de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (en adelante "SCPM").

2 IDENTIFICACIÓN DE LA CLASE DE PROCEDIMIENTO

[6] El procedimiento se encuentra determinado en la Sección Primera del Capítulo III del IGPA.

3 IDENTIFICACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS INVOLUCRADOS

3.1 Operador económico adquiriente y operadores relacionados

3.1.1 FRESENIUS KABI AKTIENGESELLSCHAFT (en adelante FRESENIUS)

[7] **FRESENIUS** es el operador económico adquiriente de las acciones y notificante de la operación de concentración económica. Es una compañía alemana, constituida en 1999, dedicada a la producción de bienes y prestación de servicios en el sector de la salud a nivel mundial¹. La empresa se encuentra bajo control de su único accionista FRESENIUS SE & CO KGAA, el cual es regentado por ELSE-KRÖNER- FRESENIUS STIFTUNG.

[8] El informe de la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas (en adelante INCCE) indicó lo siguiente:

¹ A) Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022. Formulario para la Notificación de Operaciones de Concentración Económica presentado el 05 de abril de 2022 a las 16h05, en trámite con Id. 232615; B) extracto no confidencial del informe SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022 y, C) Página web de FRESENIUS, disponible en el enlace: <https://www.fresenius-kabi.com/company/>.



“(…) Su portafolio de productos incluye, entre otros: i) medicamentos genéricos de oncología, anestésicos, analgésicos, anti- infecciosos y cuidado crítico; ii) terapia de infusión; iii) nutrición clínica; iv) dispositivos desechables utilizados para administrar medicamentos genéricos, terapias de infusión y nutrición clínica; v) tecnología de transfusión; y, vi) comercialización de biosimilares⁵ (no los produce), fármacos oncológicos y contra enfermedades autoinmunes.”

- [9] El operador económico **FRESENIUS** no lleva a cabo sus actividades económicas en Ecuador de forma directa, sino a través de las siguientes filiales en el país²:

3.1.1.1 CENTRO DE ENFERMEDADES RENALES FRANZ GARCÍA S.A.

- [10] Empresa identificada con RUC No. 1792299624001, con domicilio en 25 de noviembre, Lote 5 y calle A, Ciudad Alegría del cantón Quito. Se dedica a la prestación de todo tipo de servicios médicos, incluyendo la importación y comercialización de equipos, insumos y medicamentos relacionados con la salud.

3.1.1.2 DIALCENTRO S.A.

- [11] El operador económico se encuentra registrado con RUC No. 1791855701001, ubicado en Pérez Guerrero OE3-66 y Versalles del cantón Quito. Es un centro sanitario especializado en el tratamiento de las enfermedades renales, especialmente en insuficiencia renal crónica mediante hemodiálisis u otros métodos sanitarios aprobados.

3.1.1.3 FARMADIAL S.A.

- [12] Es una compañía registrada con RUC No. 0992219068001, con domicilio en Av. Francisco de Orellana, manzana 3, 18-19, cantón Guayaquil. Se dedica a la importación, exportación, comercialización, distribución, compra y venta, representación, consignación, envasado, producción, industrialización, fabricación o procesamiento, explotación y/o desarrollo de productos farmacéuticos de todo tipo.

3.1.1.4 FRESENIUS MEDICAL CARE HOLDINGS S.A.

- [13] Es una compañía tenedora de acciones de las empresas de **FRESENIUS** en Ecuador, identificada con RUC No. 1792333881001, con domicilio en San Ignacio E12-12 y Francisco de Orellana del cantón Quito.

3.1.1.5 I.E.D.Y.T. S.A. INSTITUTO ECUATORIANO DE DIÁLISIS Y TRANSPLANTES

- [14] Empresa identificada con RUC No. 991374485001 y con domicilio en Ángel Barrera 12 y Miguel Hilario Alcívar del cantón Guayaquil. Se dedica a la prestación de servicios médicos de diversa índole, principalmente en las áreas de nefrología, urología y medicina interna, incluyendo la diálisis.

² A excepción de la participación en el mercado de biosimilares.



3.1.1.6 MANADIALISIS S.A.

- [15] Es un laboratorio clínico que realiza procedimientos médicos de análisis clínicos, así como procesos de profilaxis. La empresa se identifica con RUC No. 1390149103001 y se encuentra domiciliada en la Av. Manabí S/N entre Felipe Saúl y Granda Centeno, del cantón Portoviejo.

3.1.1.7 MEDICOPHARMA S.A.

- [16] Empresa identificada con RUC No. 0990938407001 y domiciliada en la Manzana 6, Villa 6, edificio Sermens del cantón Guayaquil. Presta servicios para el área médica, incluyendo la compra, venta, importación, exportación, distribución de productos farmacéuticos, antineoplásicos emergente, instrumentos y equipos utilizados en medicina, cirugía y otros.

3.1.1.8 NEFROCONTROL S.A.

- [17] Operador económico identificado con RUC No. 1791400623001 y domiciliado en Los Arupos E1-129 y Av. Galo Plaza, cantón Quito. Se dedica a la fabricación, procesamiento y distribución de suministros médicos, productos farmacéuticos, desinfectantes y cosméticos. Cuenta además con un centro de diálisis y laboratorio clínico.

3.1.1.9 NEFROSALUD S.A.

- [18] Empresa identificada con RUC No. 0992650222001 y domiciliada en la Av. Leonidas Ortega Moreira, Solar 6 y Sixto Durán, cantón Guayaquil. De conformidad con su objeto social, se dedica a la prestación de todo tipo de servicios médicos, paramédicos, de laboratorio, de enfermería, de hemodiálisis integral.

3.1.1.10 PASAL PATIÑO SALVADOR CIA. LTDA.

- [19] Empresa identificada con RUC No. 0992236868001 y domiciliada en la calle Habana 908 A y Francisco Segura del cantón Guayaquil. Se dedica a prestar servicios de tratamiento de hemodiálisis, diálisis peritoneal y atención médica ambulatoria.

3.1.1.11 SERMENS S.A.

- [20] Sociedad identificada con RUC No. 1791243382001, domiciliada en la calle 18 de Septiembre OE2-118 y Versalles del cantón Quito. Se orienta al sector de la salud mediante la prestación de servicios médicos, así como a la preparación, distribución y venta de insumos médicos.

3.1.1.12 UNIDAD RENAL DIALIBARRA CIA. LTDA.

- [21] Operador económico identificado con RUC No. 1091720104001, domiciliado en Juan José Páez 271 y Abelardo Morán del cantón Ibarra. Se dedica al establecimiento de hospitales, clínicas, centros de salud y consultorios para la prestación de servicios médicos en todas sus sucursales.

3.1.1.13 UNIDIAL, UNIDAD DE DIÁLISIS DEL NORTE S.A.

- [22] Empresa identificada con RUC No. 0992236817001 y domiciliada en la ciudadela Kennedy Vieja, Cuarta Oeste 107 y Av. Francisco Boloña del cantón Guayaquil. Presta servicios de salud de diversa índole, principalmente en las áreas de Nefrología, Urología y Medicina Interna, incluyendo hemodiálisis y diálisis.

3.1.1.14 INTEGRAL ADVISORS CONSULTORES S.A.

- [23] Sociedad identificada con RUC No. 1792435315001, domiciliada en Jorge Washington E4-59 y Av. Amazonas del cantón Quito. Se dedica a la prestación de servicios de consultoría y servicios



profesionales integrales a instituciones del sector privado y público en temas administrativos, económicos, financieros, tributarios, de negociación, de mercadeo y de comercialización.

3.1.1.15 SOCIEDAD DE PREVENCIÓN FREMAP ECUADOR S.A.

- [24] Empresa identificada con RUC No. 1792417643001, domiciliada en la Av. De los Shyris N34-328 y Portugal del cantón Quito. Presta servicios de seguridad ocupacional, especialmente en seguridad y salud industrial y ocupacional, y prevención de riesgos laborales.

3.2 Operador económico adquirido

3.2.1 MABXIENCE HOLDING S.L. (en adelante MABXIENCE)

- [25] Es una compañía extranjera de biotecnología con sede en España, dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos biofarmacéuticos. Es de propiedad de las empresas internacionales INSUD PHARMA, S.L. e INVIM CORPORATIVO, S.L.
- [26] La compañía **MABXIENCE** es una organización de desarrollo y fabricación por contrato o CDMO³, que se especializa en la fabricación de biosimilares que se comercializan en la Unión Europea, Estados Unidos de América, Japón y Latinoamérica. En este marco, la empresa no comercializa directamente los productos que fabrica, sino que percibe ingresos provenientes de del esquema de negocio de empresa a empresa o B2B⁴, siendo sus clientes quienes se encargan de la gestión comercial de los medicamentos.
- [27] Acorde a lo señalado por la INCCE en su informe, este operador económico no dispone de filiales ni actividades directas en Ecuador. Sus operaciones en el país se limitan a las ventas a través de un licenciatario.

4 DESARROLLO DE LOS ANTECEDENTES DEL EXPEDIENTE

4.1. Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022

³ Página web de MABXIENCE. Consultado desde <https://www.mabxience.com/es/press-room/glossary/cdmo/>. Contract Developing and Manufacturing Organizations o CDMO se trata de:

*“(…) organización que sirve a la industria farmacéutica y proporciona a los clientes servicios integrales desde el desarrollo del medicamento hasta su fabricación.
El CDMO presta un servicio integral incorporando proyectos externos de terceros y ofreciendo su conocimiento y capacidades de desarrollo y fabricación de medicamentos.”*

⁴ Página web de Economipedia. Consultado desde <https://economipedia.com/definiciones/business-to-business.html>. B2B se trata de:

“(…) se conoce al business to business como una forma de funcionar entre empresas directamente (“negocio a negocio”). Esto se debe a que engloba las operaciones de carácter comercial que las firmas realizan entre ellas y sin depender del cliente final.”



- [28] Mediante escrito y anexos ingresados en la Secretaría General de la SCPM el 05 de abril de 2022 a las 16h50, signados con Id. 232615, el Apoderado Especial del operador económico **FRESENIUS** presentó una notificación obligatoria de operación de concentración económica.
- [29] Mediante oficio No. SCPM-IGT-INCCE-2022-109 de 20 de abril de 2022, la INCCE solicitó al operador económico **FRESENIUS** que completara la notificación de operación de concentración económica.
- [30] Mediante escrito y anexos presentados el 05 de mayo de 2022 a las 14h20, signados con Id. 236484, el operador económico **FRESENIUS** completó la notificación obligatoria de operación de concentración económica.
- [31] Mediante la providencia de 12 de mayo de 2022 expedida a las 15h45, la INCCE avocó conocimiento de la operación de concentración económica e inició el procedimiento de investigación conforme el artículo 36 del IGPA.
- [32] A través de providencia de 03 de junio de 2022 expedida las 08h40, la INCCE dispuso continuar la investigación de la concentración económica en fase dos (2), de conformidad con lo establecido en el artículo 36 del IGPA.
- [33] Mediante memorando No. SCPM-IGT-INCCE-2022-133 de 23 de junio de 2022, la INCCE proporcionó a la CRPI acceso al expediente digital No. SCPM-IGT-INCCE-4-2022, el cual contiene el Informe No. SCPM-IGT-INCCE-2022-019 expedido el mismo día y su extracto no confidencial.

4.2. Expediente SCPM-CRPI-15-2022

- [34] Mediante Providencia de 27 de junio de 2022 expedida a las 09h20, la CRPI avocó conocimiento del expediente No. SCPM-CRPI-015-2022, agregó el Informe No. SCPM-IGT-INCCE-2022-019 a su parte confidencial y trasladó el extracto no confidencial del mismo al operador económico **FRESENIUS**.

5 FUNDAMENTOS DE DERECHO DE LA RESOLUCIÓN

5.1 Constitución de la República del Ecuador

- [35] Los artículos 213, 235 y 236 de la Carta Magna determinan las facultades de las Superintendencias como órganos de control y regulación en actividades económicas, y en el caso de perjuicios a los derechos económicos como órganos facultados para sancionar en casos en los cuales se distorsione o restrinja la libre y leal competencia, buscando la transparencia y eficiencia en los mercados.

“Art. 213.- Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que

*estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. Las superintendencias actuarán de oficio o por requerimiento ciudadano. Las facultades específicas de las superintendencias y las áreas que requieran del control, auditoría y vigilancia de cada una de ellas se determinarán de acuerdo con la ley.
(...)”*

- [36] Los artículos 335 y 336 de la CN establecen las bases normativas para que el Estado logre una adecuada protección de la libre competencia, el comercio justo y leal, así:

“Art. 335.- El Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos.

El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal.”

“Art. 336.- El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad.

El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley.”

- [37] Los artículos transcritos establecen las bases constitucionales para la actuación de la SCPM; indican el fundamento de su función de vigilancia y control, así como de su facultad sancionadora.

5.2 Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado

- [38] Los artículos 1 y 2 de la LORCPM establecen su objetivo y el ámbito de aplicación:

“Art. 1.- Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.



Art. 2.- Ámbito.- *Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional.*

Las conductas o actuaciones en que incurriere un operador económico serán imputables a él y al operador que lo controla, cuando el comportamiento del primero ha sido determinado por el segundo.

La presente ley incluye la regulación de las distorsiones de mercado originadas en restricciones geográficas y logísticas, así como también aquellas que resultan de las asimetrías productivas entre los operadores económicos.”

[39] El artículo 14 de la LORCPM determina qué se entiende por concentración económica:

“Art. 14.- Operaciones de concentración económica.- *A los efectos de esta ley se entiende por concentración económica al cambio o toma de control de una o varias empresas u operadores económicos, a través de la realización de actos tales como:*

- a) La fusión entre empresas u operadores económicos.*
- b) La transferencia de la totalidad de los efectos de un comerciante.*
- c) La adquisición, directa o indirectamente, de la propiedad o cualquier derecho sobre acciones o participaciones de capital o títulos de deuda que den cualquier tipo de derecho a ser convertidos en acciones o participaciones de capital o a tener cualquier tipo de influencia en las decisiones de la persona que los emita, cuando tal adquisición otorgue al adquirente el control de, o la influencia sustancial sobre la misma.*
- d) La vinculación mediante administración común.*
- e) Cualquier otro acuerdo o acto que transfiera en forma fáctica o jurídica a una persona o grupo económico los activos de un operador económico o le otorgue el control o influencia determinante en la adopción de decisiones de administración ordinaria o extraordinaria de un operador económico.”*

[40] El artículo 15 de la LORCPM indica las facultades de la SCPM en relación con las concentraciones económicas de notificación obligatoria, así:

“Art. 15.- Control y regulación de concentración económica.- *Las operaciones de concentración económica que estén obligadas a cumplir con el procedimiento de notificación previsto en esta sección serán examinadas, reguladas, controladas y, de ser el caso, intervenidas o sancionadas por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.*



En caso de que una operación de concentración económica cree, modifique o refuerce el poder de mercado, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado podrá denegar la operación de concentración o determinar medidas o condiciones para que la operación se lleve a cabo. Habiéndose concretado sin previa notificación, o mientras no se haya expedido la correspondiente autorización, la Superintendencia podrá ordenar las medidas de desconcentración, o medidas correctivas o el cese del control por un operador económico sobre otro u otros, cuando el caso lo amerite, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar de conformidad con los artículos 78 y 79 de esta Ley.”

[41] El artículo 16 de la LORCPM determina las condiciones que se deben cumplir para que la notificación de concentración económica sea obligatoria:

*“**Art. 16.- Notificación de concentración.-** Están obligados a cumplir con el procedimiento de notificación previa establecido en esta Ley, los operadores económicos involucrados en operaciones de concentración, horizontales o verticales, que se realicen en cualquier ámbito de la actividad económica, siempre que se cumpla una de las siguientes condiciones:*

- a) Que el volumen de negocios total en el Ecuador del conjunto de los partícipes supere, en el ejercicio contable anterior a la operación, el monto que en Remuneraciones Básicas Unificadas vigentes haya establecido la Junta de Regulación.*
- b) En el caso de concentraciones que involucren operadores económicos que se dediquen a la misma actividad económica, y que como consecuencia de la concentración se adquiera o se incremente una cuota igual o superior al 30 por ciento del mercado relevante del producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo.*

En los casos en los cuales las operaciones de concentración no cumplan cualquiera de las condiciones anteriores, no se requerirá autorización por parte de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado. Sin embargo, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado podrá solicitar de oficio o a petición de parte que los operadores económicos involucrados en una operación de concentración la notifiquen, en los términos de esta sección.

Las operaciones de concentración que requieran de autorización previa según los incisos precedentes, deberán ser notificadas para su examen previo, en el plazo de 8 días contados a partir de la fecha de la conclusión del acuerdo, bajo cualquiera de las modalidades descritas en el artículo 14 de esta Ley, ante la Superintendencia de Control del Poder de Mercado. La notificación deberá constar por escrito, acompañada del proyecto del acto jurídico de que se trate, que incluya los nombres o denominaciones sociales de los operadores económicos o empresas involucradas,



sus estados financieros del último ejercicio, su participación en el mercado y los demás datos que permitan conocer la transacción pretendida. Esta notificación debe ser realizada por el absorbente, el que adquiere el control de la compañía o los que pretendan llevar a cabo la concentración. Los actos sólo producirán efectos entre las partes o en relación a terceros una vez cumplidas las previsiones de los artículos 21 o 23 de la presente Ley, según corresponda.”

[42] El artículo 21 de la LORCPM prevé el término para resolver las notificaciones obligatorias de concentración económica, así:

“Art. 21.- Decisión de la Autoridad.- En todos los casos sometidos al procedimiento de notificación previa establecido en este capítulo, excepto los de carácter informativo establecidos en el segundo inciso del artículo 16 de la presente Ley, la Superintendencia, por resolución motivada, deberá decidir dentro del término de sesenta (60) días calendario de presentada la solicitud y documentación respectiva:

- a) Autorizar la operación;*
- b) Subordinar el acto al cumplimiento de las condiciones que la misma Superintendencia establezca; o,*
- c) Denegar la autorización.*

El término establecido en este artículo podrá ser prorrogado por una sola vez, hasta por sesenta (60) días término adicionales, si las circunstancias del examen lo requieren.”

[43] El artículo 22 de la LORCPM prevé los criterios de decisión al resolver sobre una concentración económica notificada de manera obligatoria:

“Art. 22.- Criterios de decisión.- A efectos de emitir la decisión correspondiente según el artículo anterior, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- 1.- El estado de situación de la competencia en el mercado relevante;*
- 2.- El grado de poder de mercado del operador económico en cuestión y el de sus principales competidores;*
- 3.- La necesidad de desarrollar y/o mantener la libre concurrencia de los operadores económicos, en el mercado, considerada su estructura así como los actuales o potenciales competidores;*
- 4.- La circunstancia de si a partir de la concentración, se genere o fortaleciere el poder de mercado o se produjere una sensible disminución, distorsión u obstaculización, claramente previsible o comprobada, de la libre concurrencia de los operadores económicos y/o la competencia;*
- 5.- La contribución que la concentración pudiere aportar a:*

- a) La mejora de los sistemas de producción o comercialización;*
- b) El fomento del avance tecnológico o económico del país;*



- c) La competitividad de la industria nacional en el mercado internacional siempre y cuando no tenga una afectación significativa al bienestar económico de los consumidores nacionales;
- d) El bienestar de los consumidores nacionales;
- e) Si tal aporte resultare suficiente para compensar determinados y específicos efectos restrictivos sobre la competencia; y,
- f) La diversificación del capital social y la participación de los trabajadores.”

5.3 Reglamento para la Aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante “RLORCPM”)

[44] En el RLORCPM se establece el plazo en el cual se debe presentar la notificación obligatoria, y la casuística para considerar la fecha de conclusión de los acuerdos que darán lugar al cambio o toma de control por parte de los operadores económicos:

“Art. 17.- Notificación obligatoria de concentración económica.- Las operaciones de concentración que requieran de autorización previa según la Ley y este Reglamento, deberán ser notificadas a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, para su examen previo, en el plazo de ocho (8) días contados a partir de la fecha de la conclusión del acuerdo que dará lugar al cambio o toma de control de una o varias empresas u operadores económicos de conformidad con el artículo 14 de la Ley.

A estos efectos, se considerará que existe conclusión de acuerdo en los siguientes casos:

(...)

c) En el caso de la adquisición, directa o indirecta, de la propiedad o cualquier derecho sobre acciones o participaciones de capital o títulos de deuda que den cualquier tipo de derecho a ser convertidos en acciones o participaciones de capital o a tener cualquier tipo de influencia en las decisiones de la persona que los emita, cuando tal adquisición otorgue al adquirente el control de, o la influencia sustancial sobre la persona que los emita, existe acuerdo desde el momento en que los partícipes consientan en realizar el acto que origine la operación concentración económica, y determinen la forma, el plazo y las condiciones en que vaya a ejecutarse. Cuando los partícipes sean compañías, se considerará que el acuerdo existe cuando la celebración del acto en cuestión sea autorizado por la junta general de accionistas o socios, o el órgano competente, de los operadores económicos involucrados, de conformidad con el estatuto correspondiente.

(...)”

[45] El artículo 21 del RLORCPM establece los criterios de decisión para las operaciones de concentración económica, así:



“Art. 21.- Criterios de decisión.- La Superintendencia de Control del Poder de Mercado podrá -autorizar, denegar o condicionar la operación de concentración, de conformidad con lo establecido en la sección” IV del capítulo II de la Ley.

Las condiciones pueden referirse al comportamiento o a la estructura de los operadores económicos involucrados.

A efectos de autorizar una operación de concentración económica en los términos de la Ley, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado ponderará, en todos los casos, el grado de participación de los trabajadores en el capital social.

Si se hubiere subordinado la autorización al cumplimiento de condiciones, estas deberán adoptarse en Un término máximo de noventa (90) días de notificada la resolución que las establece.

La Superintendencia podrá otorgar un término adicional para el cumplimiento de las condiciones cuando el operador económico al que dichas condiciones le fueron impuestas demuestre que, habiendo mediado todos los esfuerzos necesarios, le ha sido imposible cumplirlas en el término antes señalado.

Si las condiciones no han sido cumplidas en el término de noventa (90) días o en el término adicional otorgado por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, esta denegará la operación de concentración.”

5.4 Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCPM

[46] El artículo 36 del Instructivo determina el procedimiento para las operaciones de concentración económica notificadas obligatoriamente, así:

“Art. 36.- PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA PREVIA DE OPERACIONES DE CONCENTRACIÓN ECONÓMICA.- Para dar cumplimiento al procedimiento de notificación obligatoria previa, previsto en los artículos 15 y 16 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado; y, 20 y 20.1 del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, se observará lo siguiente:

(...)

5. ETAPA DE RESOLUCIÓN:

En caso de que la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas concluya la inocuidad de una determinada operación de concentración económica dentro de la fase I de investigación, una vez recibido el informe técnico emitido por esa autoridad, la Comisión de Resolución de Primera Instancia dispondrá del término de diez (10) días para resolver.



Si en su resolución, la Comisión de Resolución de Primera Instancia disiente de lo recomendado en fase 1 por parte de la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas, resolverá disponer la apertura de la fase 2 de investigación, misma que será desarrollada por esa autoridad, para efecto de lo cual dispondrá del término restante de los sesenta (60) días establecidos en el primer inciso del artículo 21 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, para resolver.

En caso de que la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas haya dispuesto el inicio de la fase 2 de investigación, una vez recibido el informe técnico emitido por ese órgano, la Comisión de Resolución de Primera Instancia dispondrá del término restante de los sesenta (60) días establecidos en el primer inciso del artículo 21 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado para resolver su autorización, subordinación o denegación.

En el caso de que la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas haya hecho uso del término de prórroga, la Comisión de Resolución de Primera Instancia dispondrá del término restante de la prórroga de sesenta (60) días.”

6 ANÁLISIS DE LA CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

6.1 Descripción de la operación de concentración económica y el esquema contractual de adquisición

- [47] De acuerdo con la información que consta en el expediente digital No. SCPM-IGT-INCCE-4-2022, la operación de concentración económica consiste en la adquisición por parte del operador económico **FRESENIUS** de un total de [REDACTED] participaciones sociales, equivalente al cincuenta y cinco por ciento (55%) del paquete accionario del operador económico **MABXIENCE** perteneciente a INSUD PHARMA S.L. E INVIM CORPORATIVO S.L. El restante cuarenta y cinco por ciento (45%) de las acciones de **MABXIENCE** estará sujeto a un mecanismo de opción de compra o de venta, de conformidad con lo establecido en el contrato de compraventa de participaciones celebrado el 30 de marzo de 2022⁵.
- [48] La adquisición por parte de **FRESENIUS** del 55% del capital social de **MABXIENCE** la convierte en su accionista mayoritario y, por lo tanto, le otorga la potestad de influir de forma determinante en las decisiones administrativas, financieras y operativas de la compañía. En específico, **FRESENIUS** podrá ejercer más de la mitad de los derechos de voto y obtendrá el

⁵ Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022. Formulario de Notificación de Operación de Concentración Económica presentado el 05 de abril de 2022 a las 16h50, trámite con Id. 232615. Datos incluidos en el extracto no confidencial del informe SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022.

derecho a nombrar la mayoría de los miembros de los órganos de administración, lo que conlleva a dirigir las actividades del operador económico **MABXIENCE**.⁶

- [49] Lo mencionado encaja claramente en el supuesto de hecho plasmado en el literal c) del artículo 14 de la LORCPM, es decir, para el caso particular mediante el cambio de control por la adquisición directa de más de la mitad de las acciones del operador económico **MABXIENCE**.

6.2 Estructura societaria *ex ante* y *ex post*.

- [50] En los siguientes gráficos se plasma el diagrama de la operación de concentración *ex ante* versus un hipotético diagrama de concentración *ex post*, lo que permite vislumbrar la dimensión de la operación de concentración.

Gráfico No. 1 Diagrama actual sobre paquete de acciones del operador extranjero **MABXIENCE**

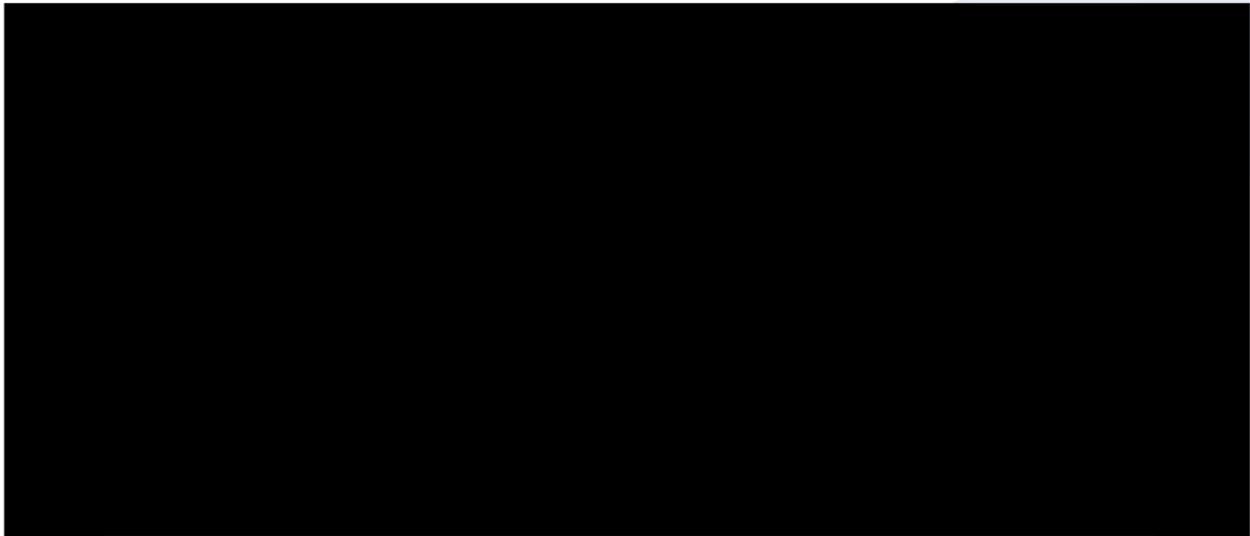
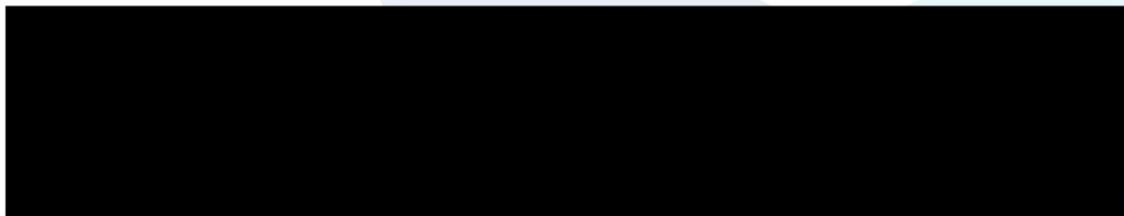
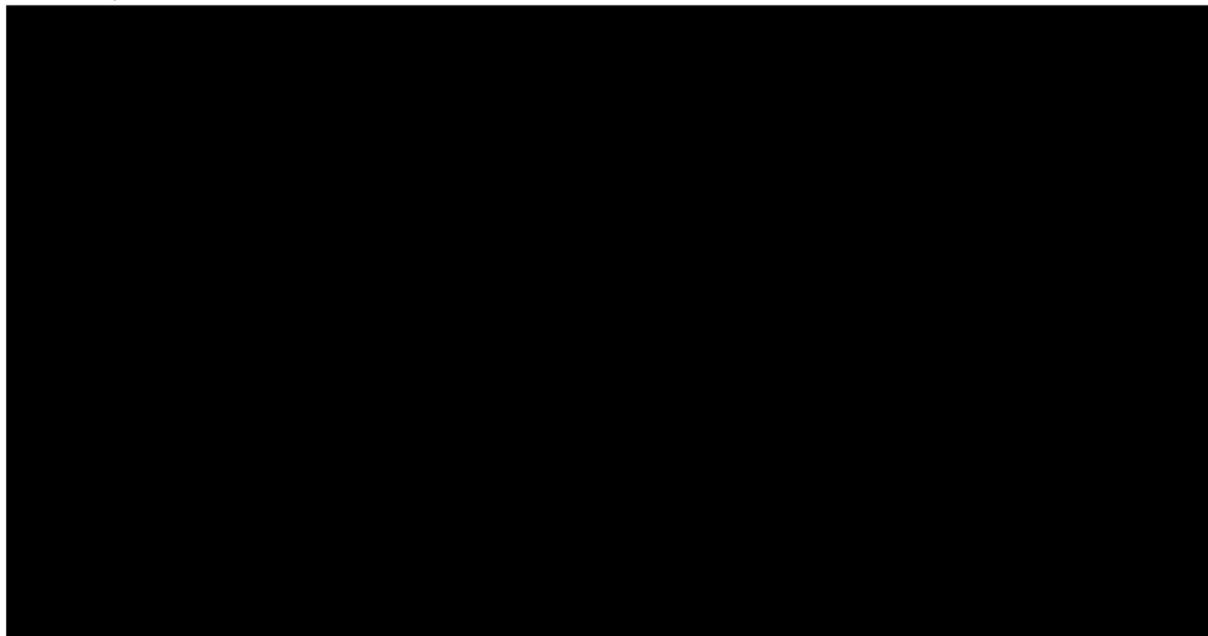


Gráfico No. 2 Diagrama ex post de la operación FRESENIUS - MABXIENCE

⁶ Ibídem. **FRESENIUS** señaló:





- [51] Los gráficos corroboran de manera palmaria que **FRESENIUS**, tras la operación de concentración económica, adquirirá la mayoría de acciones y obtendrá el control sobre el operador económico **MABXIENCE**.

6.3 Obligatoriedad de notificar y umbral de concentraciones

- [52] En concordancia con el artículo 16 de la LORCPM, la obligatoriedad de la notificación previa de una operación de concentración económica requiere la verificación de dos supuestos a saber:

6.3.1 Que se trate de una operación de concentración horizontal o vertical

- [53] En el caso que nos ocupa, el operador económico **MABXIENCE** es una empresa que actúa bajo un esquema CDMO para la producción de biosimilares a distintas organizaciones a nivel internacional. En el mercado ecuatoriano esta empresa no tiene presencia directa o mediante subsidiarias; sin embargo, mantiene un acuerdo con **ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.**⁷ para el suministro de los siguientes productos biosimilares: Bevacizumab en concentración de 100mg y 400mg., y Rituximab de 100mg/10ml y 500mg/50ml⁸.

⁷ ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L. es una compañía organizada y existente bajo las leyes de Uruguay, dedicada principalmente a la producción y comercialización de medicamentos y otros productos relacionados con la salud bajo la marca Abbott para Latinoamérica.

⁸ Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022. Escrito de FRESENIUS, presentado el 19 de mayo de 2022 a las 16h42, trámite con Id. 237656. Datos incluidos en el extracto no confidencial del informe SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022.

- [54] El operador notificante **FRESENIUS** a nivel internacional y a través de sus distintas empresas, participa en diversos ámbitos relacionados con el área de la salud. Comercializa biosimilares pero no en el territorio ecuatoriano.
- [55] Tras la operación de concentración **FRESENIUS** adquirirá la mayoría de acciones del capital social de **MABXIENCE** y, por lo tanto, se constituirá una integración de tipo vertical, dado que esta última participa como empresa bajo el esquema CDMO en el segmento aguas arriba de la cadena productiva de biosimilares, en tanto que la empresa adquirente de las acciones tiene presencia a nivel internacional en la comercialización de dichos productos. Además, **FRESENIUS** en su rol de accionista mayoritario, tomará decisiones sobre el acuerdo de suministro que dispone **MABXIENCE** para el mercado ecuatoriano.
- [56] En síntesis, la operación de concentración económica notificada por **FRESENIUS** cumple con el primer requisito establecido en el artículo 16 de la LORCPM.

6.3.2 Que se cumpla una de las siguientes condiciones:

6.3.2.1 Que se supere el umbral de volumen de negocios de conformidad con el literal a) del artículo 6 de la LORCPM

- [57] Considerando lo establecido en los artículos 6 y 17 de la LORCPM, así como en los artículos 5 y 14 del RLORCPM, se verificará la información de los estados financieros con corte a 31 de diciembre de 2021 de los operadores económicos involucrados en la operación de concentración con actividades en el país, así como de aquellos vinculados⁹.
- [58] De esta manera, el cálculo del volumen de negocios para la transacción, es el siguiente:

Tabla 1.- Volumen de negocios en Ecuador

Operador económico	Total ingresos ordinarios ¹⁰
C. DE ENFERMEDADES RENALES FRANZ GARCÍA S.A.	
DIALCENTRO S.A.	
FARMADIAL S.A.	
FRESENIUS M.C.E.H.	
I.E.D.Y.T S.A. INST. ECUATORIANO DE DIÁLISIS Y TRANSPLANTES	
MANADIALISIS S.A.	
MEDICOPHARMA S.A.	

⁹ En el caso de los operadores económicos DIALCENTRO S.A., FRESENIUS M.C.E.H., I.E.D.Y.T S.A., MANADIALISIS S.A. MEDICOPHARMA S.A., SERMENS S.A., UNIDAD RENAL DIALIBARRA CIA. LTDA., y SOCIEDAD DE PREVENCIÓN FREMAP ECUADOR S.A., la INCCE presenta los ingresos del periodo 2020, al ser la única información disponible.

¹⁰ Los valores corresponden directamente a los ingresos de actividades ordinarias, dado que no existen transacciones entre empresas del mismo grupo económico.



Operador económico	Total ingresos ordinarios ¹⁰
NEFROCONTROL S.A.	
NEFROSALUD S.A.	
PASAL PATIÑO SALVADOR CÍA. LTDA.	
SERMENS S.A.	
UNIDAD RENAL DIALIBARRA CÍA. LTDA.	
UNIDIAL, UNIDAD DE DIÁLISIS DEL NORTE S.A.	
INTEGRAL ADVISORS CONSULTORES S.A.	
SOCIEDAD DE PREVENCIÓN FREMAP ECUADOR S.A.	
TOTAL VOLUMEN DE NEGOCIOS	127.882.051,00

Fuente: Extracto no confidencial del Informe No. SCPM-IGT-INCCE-2022-019.

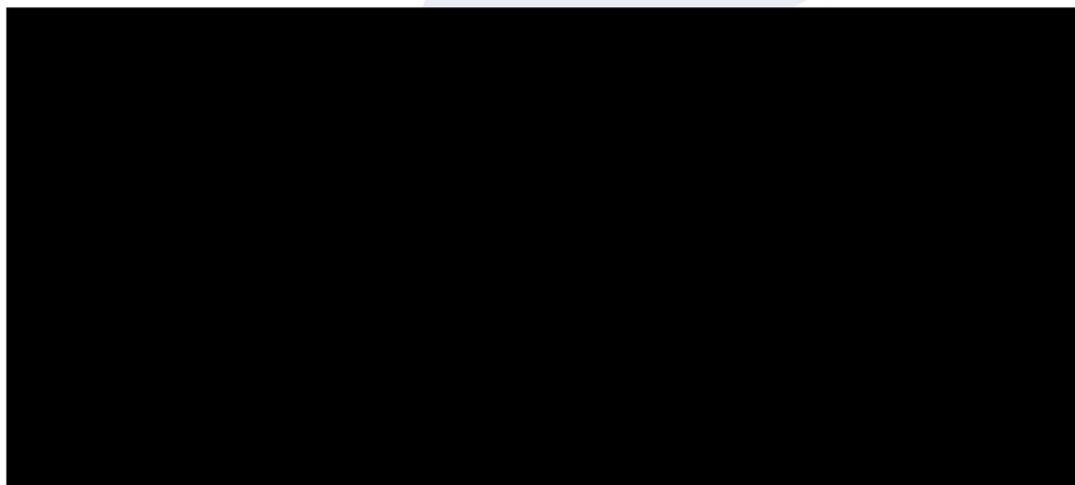
Elaboración: CRPI.

[59] El volumen de negocios de la operación de concentración es de USD 127.882.051,00, es decir, supera el monto establecido por la Junta de Regulación¹¹ para 2022, es decir, 200.000 Remuneraciones Básicas Unificadas, lo que equivale a USD. 85.000.000. Por lo tanto, se cumple con lo previsto en el literal a) del artículo 16 de la LORCPM, sin que sea necesario el análisis del literal b) respecto al umbral de cuota de mercado.

[60] Conforme lo señalado, el operador económico **FRESENIUS** se encuentra en la obligación de cumplir con el procedimiento de notificación previa a la SCPM.

7 SITUACIÓN DE LA COMPETENCIA EN EL MERCADO RELEVANTE

[61] El operador económico **FRESENIUS** indicó lo siguiente:



¹¹ Resolución No. 009, de 25 de septiembre de 2015, emitida por la Junta de Regulación de la LORCPM.



[62] Con este antecedente se procederá a analizar el mercado de producto y su incidencia geográfica, para así delimitar el mercado relevante correspondiente a la concentración económica. Posteriormente, se señalará la situación de la competencia dentro de dicho mercado y los posibles efectos económicos que se deriven de la transacción.

7.1 Mercado de producto o servicio

[63] La operación configura una integración vertical a nivel internacional, ya que **FRESENIUS** al comercializar biosimilares actúa en el mercado aguas abajo respecto de la cadena de desarrollo y fabricación de medicamentos, mientras que la empresa adquirida es una CDMO enfocada hacia el desarrollo y la producción de biosimilares, los que son proveídos a socios comerciales que poseen las autorizaciones de comercialización e que interactúan con las agencias reguladoras locales, de manera que **MABXIENCE** mantiene la propiedad intelectual de sus productos¹².

[64] En Ecuador **FRESENIUS** se dedica básicamente a la operación de centros de salud especializados en el tratamiento de enfermedades renales, concretamente a la insuficiencia renal crónica a través de la hemodiálisis u otros métodos aprobados por las autoridades sanitarias. No tiene participación en el segmento de los biosimilares.

[65] Las empresas vendedoras¹³ y la empresa **MABXIENCE** tampoco realizan en Ecuador actividades directas relacionadas con los productos biosimilares. En este sentido, ninguna de las partes de la transacción posee una licencia de comercialización para productos biosimilares en el país.

[66] No obstante lo anterior, **MABXIENCE** mantiene un acuerdo de licencia con **ABBOT OPERATIONS URUGUAY S.R.L**, quien comercializa sus biosimilares Rituximab y Bevacizumab. Este acuerdo no involucra la venta directa o fabricación de estos productos por parte de **MABXIENCE** en el país.

[67] Para analizar la operación de concentración se estudiará la actividad de las empresas CDMO y los productos biosimilares que se comercializan en el país y que pasarán a integrarse al paquete de productos de **FRESENIUS**.

7.1.1 Servicio de CDMO

[68] Una empresa que actúa en un esquema CDMO es aquella que proporciona el servicio de desarrollo y fabricación de fármacos a otras empresas que se dedican a la comercialización de los mismos.

¹² Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022. Datos incluidos en el extracto no confidencial del informe SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022.

¹³ Los Vendedores tienen una filial en Ecuador, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



- [69] Las actividades de una CDMO no se restringen a la manufactura y pueden incluir acciones complejas para el desarrollo y la fabricación de los medicamentos, lo que incluye la elaboración y aplicación de ensayos clínicos. Por otro lado, los socios comerciales de las empresas con esquema CDMO se encargan, por lo general, de cumplir con los procedimientos regulatorios para la comercialización de los medicamentos. A través del esquema CDMO también se puede contratar la provisión de ciertos componentes de un producto farmacéutico, como podría ser un principio activo. La INCCE en su informe indica que algunos de los servicios que ofrecen las CDMO incluyen la formulación, los servicios analíticos, la mezcla, el revestimiento, el mudado, el embalaje, la publicación por entregas y el envío.¹⁴
- [70] En este sentido, los laboratorios farmacéuticos se asocian con las empresas a través de un CDMO como una forma de subcontratar el desarrollo y producción de medicamentos.
- [71] La INCCE, en base a lo analizado por la Comisión Europea¹⁵, caracterizó los tipos de CDMO de la siguiente forma:

“(...) los CDMO son acuerdos en el cual un fabricante proporciona servicios para la forma de dosificación terminada (FDP por sus siglas en inglés) y para el ingrediente farmacéutico activo (API por sus siglas en inglés). Esta autoridad menciona que podría existir mercados separados entre CDMO para FDPs y con respecto a los CDMO para APIs.

[47] La Comisión Europea añade que, el CDMO para APIs está relacionada con “la evaluación, caracterización, desarrollo de procesos de producción y escalado en relación con la fabricación de APIs”. Por otro lado, los servicios de CDMO a nivel de FDP “se relacionan principalmente con el desarrollo de una formulación de dosificación adecuada y la fabricación a gran escala de los productos farmacéuticos finales”. Añaden también que desde el punto de vista de la oferta, los servicios CDMO en los niveles API y FDP no involucran el mismo equipo y requieren conocimientos y experiencia específicos, incluso se dejó constancia que podría existir segmentaciones de mercados más estrechas.”

- [72] Por el esquema de integración de la operación bajo estudio y sus efectos, no es necesario realizar un análisis más estricto de los contratos CDMO. En este sentido, el análisis se circunscribirá de manera general al contrato de licencia que existe entre el operador económico **MABXIENCE** y su socio comercial **ABBOT OPERATIONS URUGUAY S.R.L** (biosimilares Rituximab y Bevacizumab que se comercializan por este último en el país).

¹⁴ Ver págs. 11 y 12 del extracto no confidencial del informe SCPM-IGT-INCCE-2022-019 de 23 de junio de 2022.

¹⁵ Comisión Europea. 2020. Case M.9995 - PERMIRA / NEURAXPHARM. Disponible en el enlace: https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases1/20214/m9995_148_3.pdf



- [73] Resulta importante indicar que la INCCE verificó que el producto Rituximab no ha tenido ventas desde 2017 a 2022 en el país. Por lo tanto, solo se evaluará el biosimilar Bevacizumab.

7.1.2 Medicamentos biosimilares

- [74] La Agencia Europea de Medicamentos¹⁶ define a los productos biosimilares como:

“Un medicamento biosimilar («biosimilar») es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento ya comercializado en la UE (denominado «medicamento de referencia»)»^{1,2}. Las empresas pueden comercializar los biosimilares autorizados una vez finalizado el período de protección del mercado de los medicamentos de referencia (transcurridos diez años).

Dado que los medicamentos biosimilares son un tipo de medicamento biológico, se aplican todas las características pertinentes de los medicamentos biológicos. Debido a la variabilidad natural de la fuente biológica y al proceso de fabricación específico de cada fabricante, pueden aparecer ligeras diferencias entre el biosimilar y su medicamento de referencia (tabla 1 y figura 3). Durante el proceso de fabricación, siempre se realizan controles rigurosos para garantizar que las pequeñas diferencias existentes no afectan al funcionamiento del medicamento ni a su seguridad. Así pues, estas diferencias no son clínicamente significativas desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia.

Muy similares al medicamento de referencia	El biosimilar tiene propiedades físicas, químicas y biológicas muy similares al medicamento de referencia. Puede que existan pequeñas diferencias con el medicamento de referencia que no son clínicamente significativas desde el punto de vista de la seguridad o de la eficacia.
Ninguna diferencia clínicamente significativa en relación con el medicamento de referencia	No se espera que haya diferencias en el rendimiento clínico. Los estudios clínicos en los que se basa la aprobación de un biosimilar confirman que las diferencias no tendrán efectos sobre la seguridad ni la eficacia.
La variabilidad del biosimilar se mantiene dentro de unos límites estrictos	Solo se permite un pequeño margen de variabilidad cuando las pruebas científicas demuestran que no afecta a la seguridad ni a la eficacia del biosimilar. El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre lotes del medicamento de referencia. Esto se consigue mediante un proceso de fabricación consistente, que garantice que todos los lotes del medicamento tienen calidad probada.
Las mismas normas rigurosas de calidad, seguridad y eficacia	Para que se aprueben los biosimilares, se tienen que cumplir las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia que se aplican a cualquier otro medicamento.

- [75] Los biosimilares pretenden tener el mismo efecto terapéutico que los medicamentos originales (medicamentos de referencia). Están compuestos de principios activos de fuentes biológicas y la

¹⁶ Agencia Europea de Medicamentos. Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. Consultado el 4 de julio de 2022 en : https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

mayoría se fabrican con biotecnología. A diferencia de los medicamentos genéricos, los biosimilares no son copias exactas de los medicamentos originarios.¹⁷

- [76] Se trata de versiones aprobadas oficialmente de productos innovadores originales que se fabrican después de que la protección de la patente del producto innovador expiró. Los biosimilares se producen biotecnológicamente y suelen tener un alto peso molecular. Algunos ejemplos son los anticuerpos.¹⁸
- [77] En cuanto a los medicamentos biosimilares relacionados a la operación de concentración en el país, la INCCE señaló en su informe lo siguiente:

“(...) Para el efecto del ejercicio de cuantificar la magnitud derivada de la transacción se ha optado por segmentar el servicio de los CDMO por ATC nivel 4 del Bevacizumab que fabrica MAB de conformidad con precedentes de la SCPM respecto a mercado de fármacos.²² Que para este caso es el L01FG (WHO) y L01XC07 (EphMRA).”

- [78] La CRPI consideró coherente basar la caracterización del mercado sobre la base del sistema ATC EphMRA¹⁹ y ATC WHO²⁰. El medicamento en cuestión se trata de un medicamento biosimilar de uso hospitalario dispensado bajo prescripción médica, que se usa en terapia antineoplásica y su acción consiste en detener la formación de vasos sanguíneos que llevan oxígeno y nutrientes a los tumores²¹.

¹⁷ Ibídem. Se indicó al respecto lo siguiente:

“Un biosimilar no se considera un genérico de un medicamento biológico. Esto se debe principalmente a que la variabilidad natural y la mayor complejidad del proceso de fabricación de los medicamentos biológicos no permiten una réplica exacta de la microheterogeneidad molecular.

Por consiguiente, se necesitan más estudios para la aprobación normativa de medicamentos biosimilares que para la de los medicamentos genéricos a fin de poder garantizar que las pequeñas diferencias no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento. (...)”

¹⁸ Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022. Formulario para la Notificación de Operaciones de Concentración Económica presentado el 05 de abril de 2022 a las 16h05, trámite con Id. 232615.

¹⁹ Clasificación anatómica terapéutica EphMRA ATC es la clasificación adoptada por la Asociación de Investigación de Mercado Farmacéutico en Europa (EphMRA por sus siglas en inglés). Esta clasifica los medicamentos de acuerdo a sus indicaciones y fines comerciales.

²⁰ Sistema de clasificación Anatómico Terapéutico del Centro Colaborador de la OMS para la Metodología de las Estadísticas de Medicamentos.

²¹ Consultado desde. <https://www.vademecum.es/principios-activos-bevacizumab-l01fg01>.

[79] Para efecto de este análisis, la CRPI coincide con la INCCCE en que el mercado relevante se debe limitar al servicio de Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato (CDMO) de biosimilares para el medicamento Bevacizumab.

7.2 Mercado geográfico

[80] La Comisión Europea en cuanto al alcance geográfico de los CDMO señala un alcance mundial o al menos comunitario, haciendo referencia a la Comunidad Europea.²² Por su parte, la INCCE recomienda una delimitación al espacio nacional.

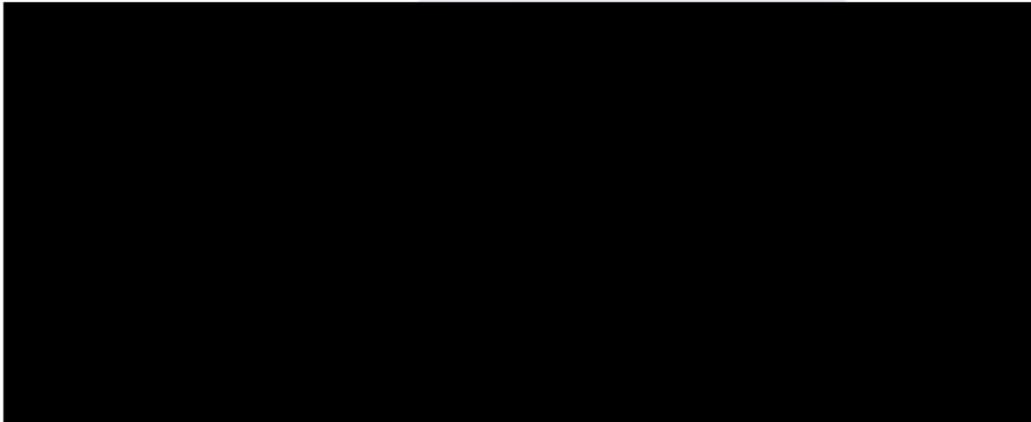
[81] Como los medicamentos son bienes básicos en el área de la salud de toda la población, no existe justificación para una delimitación estrecha. Además, como se mostrará a continuación, no existen preocupaciones de relevancia sobre la competencia como consecuencia de la transacción. Por lo tanto, de forma concordante con el criterio de la INCCE, la CRPI establece que el mercado geográfico es de alcance nacional.

7.3 Mercado relevante

[82] El mercado relevante definido para el presente caso es el servicio de Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato (CDMO) de biosimilares con efectos en Ecuador para el medicamento Bevacizumab.

7.4 Competidores en el mercado y análisis de cuotas de participación

[83] En cuanto a las cuotas de participación, el operador económico **FRESENIUS** señaló lo siguiente:



[84] Por su parte la INCCE presenta en su informe el siguiente análisis:

²² Comisión Europea. 2020. Case M.9995 - PERMIRA / NEURAXPHARM. Disponible en el enlace: https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases1/20214/m9995_148_3.pdf



“(…) a manera referencial, se considerará la participación que tuvo la comercialización del medicamento Bevacizumab en el Ecuador en 2021, como una aproximación de la relevancia que la operación de concentración económica a efectuarse en el mercado de CDMO de biosimilares tendrá en el país. Para el efecto, se consideró la información respecto a las cuotas de participación de las ventas de ABBOT OPERATIONS URUGUAY S.R.L a través de su filial en Ecuador, respecto al Bevacizumab.²⁴ Misma que se presenta en el siguiente cuadro:



(…)

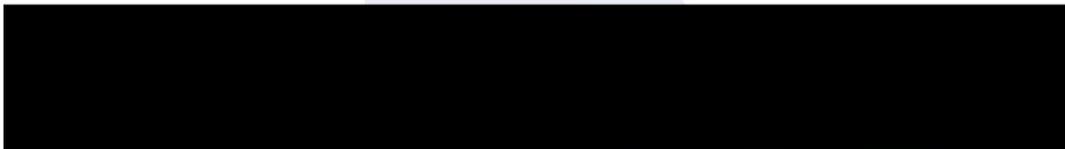
[53] Por lo expuesto, no existe riesgos que el cambio de control de MAB por parte de FK pueda afectar las condiciones de mercado, dado que no existe integración horizontal, y la ventas que tiene MAB a ABBOT OPERATIONS URUGUAY S.R.L son marginales.”

[85] De conformidad con los datos presentados por la INCCE, el mercado de comercialización del medicamento Bevacizumab es altamente concentrado (HHI de 8493 puntos) y se encuentra ampliamente dominado por los productos de la marca ROCHE. La participación del biosimilar de ABBOTT representa  parte frente a la cuota de su competencia.

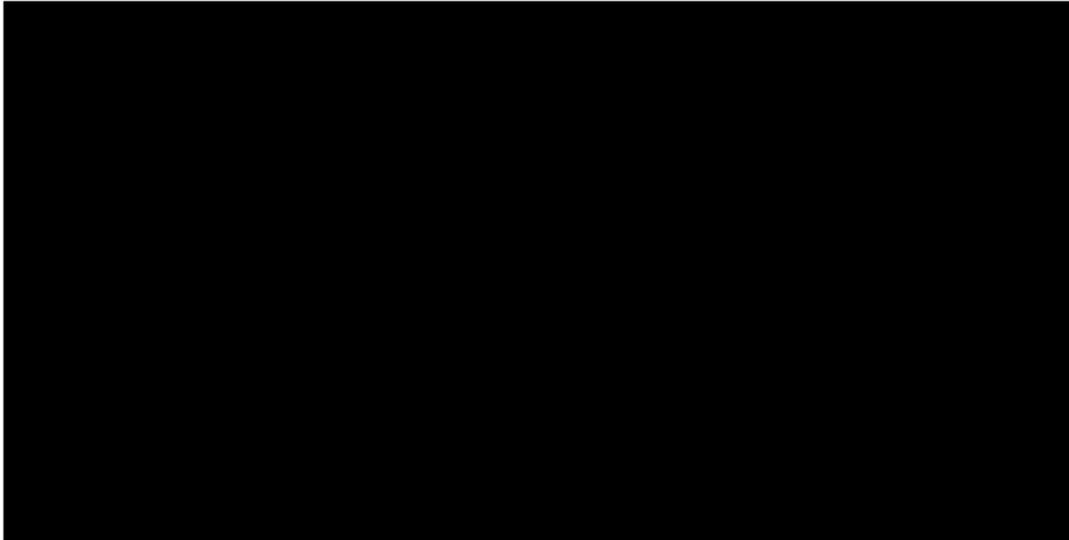
[86] Estos resultados guardan coherencia con el argumento del operador económico **FRESENIUS**, respecto a que a nivel general, la cuota de mercado de biosimilares que obtendrá como consecuencia de la operación es marginal.

7.5 Efectos económicos de la operación de concentración

[87] El operador económico **FRESENIUS** señaló respecto a los efectos de la concentración a nivel global lo siguiente²³:



²³ Expediente SCPM-IGT-INCCE-4-2022. Formulario para la Notificación de Operaciones de Concentración Económica presentado el 05 de abril de 2022 a las 16h05, trámite con Id. 232615.



- [188] Considerando que el operador económico **FRESENIUS** no se encuentra presente en la cadena de suministro de medicamentos biosimilares en el Ecuador, la operación de concentración analizada no generará cambio alguno en el esquema competitivo respecto a estos productos en el mercado nacional.
- [189] Los efectos económicos en el mercado local se concretarían en el cambio de control sobre el operador económico **MABXIENCE**. Podrían existir efectos sobre su contrato de licencia con la empresa **ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.** que comercializa el medicamento biosimilar Bevacizumab.
- [190] La **INCCE** ha mostrado que la proporción de ventas en el país del medicamento biosimilar Bevacizumab por parte de **ABBOTT OPERATIONS URUGUAY S.R.L.** representa [REDACTED] parte del mercado, posicionándose en una situación significativamente inferior frente al operador líder del mercado.
- [191] Este resultado muestra que la participación derivada del contrato de licencia de **MABXIENCE** es marginal en el mercado, y dado que no hay un solapamiento horizontal este esquema permanecerá invariable tras la consecución de la operación de concentración económica. Esto implica que la transacción no genera riesgos para esquema competitivo del mercado relevante.
- [192] En síntesis, como consecuencia de la operación de concentración notificada por **FRESENIUS** no se crea, refuerza ni modifica el poder de mercado. Tampoco disminuirá, distorsionará, obstaculizará o impedirá sustancialmente la libre concurrencia de los operadores económicos y/o la competencia en el mercado relevante.

8 BARRERAS DE ENTRADA Y EFICIENCIAS DE LA OPERACIÓN

- [193] Al no presentarse riesgos para la competencia, la **CRPI** al igual que la **INCCE** no considera necesario realizar un análisis de barreras de entrada ni de las eficiencias en el presente asunto.



En mérito de lo expuesto, la Comisión de Resolución de Primera Instancia

RESUELVE

PRIMERO.- AUTORIZAR la concentración económica notificada por el operador económico **FRESENIUS KABI AKTIENGESELLSCHAFT**.

SEGUNDO.- DECLARAR la presente resolución como confidencial y emitir la versión no confidencial y pública de la misma.

TERCERO.- NOTIFICAR la presente Resolución, en su versión no confidencial al operador económico **FRESENIUS**, a la Intendencia General Técnica y a **INCCE**.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.-



Firmado electrónicamente por:

**MARCELO
VARGAS**

Marcelo Vargas Mendoza
COMISIONADO



Firmado electrónicamente por:

**JAIME
FERNANDO LARA
IZURIETA**

Jaime Lara Izurieta
COMISIONADO



Firmado electrónicamente por:

**EDISON RENE
TORO CALDERON**

Edison Toro Calderón
PRESIDENTE