



EXPEDIENTE No. SCPM-CRPI-043-2021

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.- COMISIÓN DE RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.- D.M. Quito, 8 de diciembre de 2021, 12h21.-

Comisionado sustanciador: Marcelo Vargas Mendoza.

VISTOS

- [1] La Resolución No. SCPM-DS-2020-51 de 10 de diciembre de 2020, mediante la cual el Superintendente de Control del Poder de Mercado resolvió lo siguiente:

“Artículo único.- Reformar el artículo 1 de la Resolución No. SCPM-DS-2019-40 de 13 de agosto de 2019, el cual establece la conformación de la Comisión de Resolución de Primera Instancia, por la siguiente:

Formarán parte de la Comisión de Resolución de Primera Instancia, los siguientes servidores designados:

- *Doctor Marcelo Vargas Mendoza;*
- *Economista Jaime Lara Izurieta; y,*
- *Doctor Edison René Toro Calderón.”*

- [2] Las acciones de personal Nos. SCPM-INAF-DNATH-300-2019-A, SCPM-INAF-DNATH-299-2019-A y SCPM-INAF-DNATH-2020-374-A, correspondientes a Marcelo Vargas Mendoza, Presidente de la Comisión, Jaime Lara Izurieta, Comisionado, y Édison Toro Calderón, Comisionado, respectivamente.
- [3] El acta de la sesión extraordinaria del pleno de la Comisión de Resolución de Primera Instancia (en adelante CRPI), de 11 de octubre de 2021, mediante la cual se deja constancia de que la CRPI designó a la abogada Andrea Paola Yajamín Chauca secretaria Ad-hoc de la CRPI.

1. AUTORIDAD COMPETENTE

- [4] La Comisión de Resolución de Primera Instancia (en adelante 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.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA CLASE DE PROCEDIMIENTO

- [5] El procedimiento se encuentra determinado en la Sección Primera del Capítulo III del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS INVOLUCRADOS

3.1 Operador económico adquirente y empresa relacionada

3.1.1 ADIUM PHARMA S.A. (en adelante “ADIUM”).

- [6] Operador económico adquirente y notificante de la operación de concentración económica. Es una sociedad anónima constituida bajo las leyes de la República Oriental del Uruguay, cuya actividad económica es la fabricación, acondicionamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos con presencia en más de 15 países¹.
- [7] El Informe de la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas (en adelante INCCE), indicó que el operador económico adquirente desarrolla sus actividades en Ecuador a través de la empresa **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.**

3.1.1.1 MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. (en adelante **MEDICAMENTA**).

- [8] Es una sociedad anónima constituida en Ecuador el 20 de enero de 1987, identificada con Registro Único de Contribuyentes (en adelante RUC) 1790775941001, domiciliada en la Av. 6 de diciembre y Boussingault, parroquia Iñaquito, cantón Quito, provincia de Pichincha².
- [9] Su objeto social es la: “(...) *elaboración, fabricación, venta, distribución, comercialización y exportación por cuenta propia o de terceros de toda clase de productos farmacéuticos y cosmetología, nutraceuticos, probióticos, fitoterápicos (productos naturales) su venta, distribución, comercialización y exportación de todos estos productos. Podrá importar materias primas o productos semielaborados*”³, y su actividad económica principal⁴,

¹ Página web de Adium Pharma S.A: www.adium.com.uy/nuestra-empresa/

² Sistema Portal de Información Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros. https://appscvsmovil.supercias.gob.ec/portaldeinformacion/consulta_cia_menu.zul?expediente=45698&tipo=1. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

³ Sistema Portal de Información Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros. https://appscvsmovil.supercias.gob.ec/portaldeinformacion/consulta_cia_menu.zul?expediente=45698&tipo=1. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

⁴ Sistema en Línea Servicio de Rentas Internas. <https://srienlinea.sri.gob.ec/sri-enlinea/SriRucWeb/ConsultaRuc/Consultas/consultaRuc>. Consultado el 29 de noviembre de 2021.



reportada en el Servicio de Rentas Internas (en adelante SRI), es la: “*Venta al por mayor de productos farmacéuticos*”.

- [10] El Informe de la INCCE indica que, además de las actividades detalladas, **MEDICAMENTA** también realiza importación de toda clase de productos farmacéuticos.
- [11] De acuerdo con información de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (en adelante SCVS), la estructura accionaria de **MEDICAMENTA** es la siguiente⁵:

Tabla No. 1. Participación accionaria MEDICAMENTA

No	Accionista	Nacionalidad	Participación
1	Dillford Company S.A.	Uruguay	99,99%
2	Route International Corporation	Panamá	0,01%
TOTAL			100,00%

Fuente: Portal Web Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

Elaboración: CRPI

- [12] De conformidad con los registros públicos de la SCVS, los accionistas de **MEDICAMENTA** son inversores extranjeros que no poseen participación accionaria en ninguna otra empresa en el país.

3.2 Operador económico adquirido y empresa relacionada

3.2.1 TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG (en adelante “TAKEDA”).

- [13] Es una compañía biofarmacéutica suiza, domiciliada en Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark - Opfikon, Suiza⁶. La INCCE en su informe indicó que su objeto es “*desarrollar actividades en el ámbito de la gestión, la prestación de servicios, la intermediación y la conclusión de negocios, comercio y otras actividades en el campo de productos farmacéuticos y afines*”.⁷
- [14] Tiene presencia en Ecuador a través de las empresas **TAKEDA ECUADOR CIA. LTDA.** y **SHIRE-ECUADOR S.A.**, de las cuales es titular del 99.99% y 99.50% del paquete accionario, respectivamente.

⁵ Sistema Portal de Información Superintendencia de Compañías Valores y Seguros. https://appscvsmovil.supercias.gob.ec/portaldeinformacion/consulta_cia_menu.zul?expediente=45698&tipo=1. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

⁶ Datos tomados de <https://www.takeda.com/who-we-are/company-information/worldwide-offices/Takeda-Pharmaceuticals-International-AG/>. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

⁷ Extracto no confidencial del Informe SCPM-IGT-INCCE-2021-036



3.2.2. TAKEDA ECUADOR CÍA. LTDA. (en adelante “TAKEDA ECUADOR”).

- [15] De conformidad con los registros públicos de la SCVS, es una compañía limitada constituida en Ecuador el 19 de septiembre de 2012, identificada con RUC 1792394651001, cuyo objeto social es la: *“importación, exportación, comercialización, representación, investigación, fabricación, producción, registro, promoción y distribución de todo tipo de productos químicos y farmacéuticos”*, domiciliada en la Av. La Republica 481 y Pasaje Martin Carrión, parroquia Ñaquito, cantón Quito, provincia de Pichincha⁸
- [16] El informe de la INCCE indicó que **TAKEDA ECUADOR** se dedica a *“la comercialización de productos focalizados para enfermedades metabólicas, gastroenterología, oncología, salud cardiovascular, del sistema nervioso central, trastornos inflamatorios y del sistema inmune, enfermedades respiratorias y tratamiento del dolor”*.⁹
- [17] De acuerdo a la información de la SCVS, la estructura accionaria de **TAKEDA ECUADOR** es la siguiente¹⁰:

Tabla No. 2. Participación accionaria TAKEDA ECUADOR

No	Accionista	Nacionalidad	Participación
1	Takeda International Holding GMBH	Suiza	0,01%
2	Takeda Pharmaceuticals International AG	Suiza	99,99%
TOTAL			100,00%

Fuente: Portal Web Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

Elaboración: CRPI

- [18] Los accionistas de **TAKEDA ECUADOR** también tienen participación accionaria en la siguiente empresa:

3.2.3. SHIRE ECUADOR S.A. (en adelante SHIRE ECUADOR)

- [19] Es una sociedad anónima constituida en Ecuador el 11 de noviembre de 2015, identificada con RUC 1792637201001, cuyo objeto es la *“importación, distribución, compra, venta, fabricación, comercialización, comisión, manufactura, transformación y exportación de toda clase de productos químicos, biológicos, farmacéuticos, hospitalarios, dispositivos*

⁸ Sistema en Línea Servicio de Rentas Internas. <https://srienlinea.sri.gob.ec/sri-en-linea/SriRucWeb/ConsultaRuc/Consultas/consultaRuc>. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

⁹ Extracto no confidencial del Informe SCPM-IGT-INCCE-2021-036.

¹⁰ Sistema Portal de Información Superintendencia de Compañías Valores y Seguros. https://appscvsmovil.supercias.gob.ec/portaldeinformacion/consulta_cia_menu.zul?expediente=45698&tipo=1. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

médicos, así como la importación, desarrollo, comercialización y distribución de sistemas de información para laboratorios”¹¹.

- [20] De conformidad con lo indicado por el notificante y plasmado por la INCCE en su informe, de manera específica comercializa en el país los productos farmacéuticos Kiovig, Feiba e Immunine, los que no forman parte de la operación económica analizada.

4. DESARROLLO DE LOS ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

- [21] Mediante escrito y anexos ingresados el 24 de septiembre de 2021 a las 15h04, signados con Id. 208465, el operador económico **ADIUM** presentó notificación obligatoria de operación de concentración económica, señalando que dicha operación se llevaría a cabo a nivel internacional con implicaciones en Ecuador.
- [22] Mediante escrito y anexos ingresados el 25 de octubre de 2021 a las 11h21, signado con Id. 211272, el operador económico **ADIUM** completó la solicitud.
- [23] Mediante providencia de 4 de noviembre de 2021 expedida a las 16h30, la INCCE inició el procedimiento de autorización, avocando conocimiento de la notificación obligatoria.
- [24] Mediante memorando SCPM-IGT-INCCE-2021-339 de 25 de noviembre de 2021, la INCCE proporcionó a la CRPI acceso al expediente digital SCPM-IGT-INCCE-018-2021, el cual contiene el Informe No. SCPM-IGT-INCCE-2021-036 de 25 de noviembre de 2021 y su extracto no confidencial.
- [25] Mediante Providencia de 29 de noviembre de 2021 expedida a las 11h17, la CRPI avocó conocimiento del expediente SCPM-CRPI-043-2021, agregó el Informe No. SCPM-IGT-INCCE-2021-036 y su extracto no confidencial, y trasladó dicho extracto al operador económico **ADIUM** para que, en el término de tres (3) días, manifestara lo que considerara pertinente.

5. FUNDAMENTOS DE DERECHO DE LA RESOLUCIÓN

5.1. Constitución de la República del Ecuador

- [26] 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.

¹¹ Sistema Portal de Información Superintendencia de Compañías Valores y Seguros. https://appscvsmovil.supercias.gob.ec/portaldeinformacion/consulta_cia_menu.zul?expediente=705707&tipo=1. Consultado el 29 de noviembre de 2021.



*“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.
(...)”*

- [27] Los artículos 335 y 336 de la Constitución 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.”

- [28] 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. LORCPM

- [29] 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.”

[30] 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.”

- [31] 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.”

- [32] 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.”

[33] 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.”

[34] 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 generare 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)

[35] 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 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 persona que los emita, existe acuerdo de concentración desde el momento en que los partícipes consientan en realizar la operación que origine la concentración, 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 haya sido adoptado por la junta general de accionistas o socios, o el órgano competente de conformidad con el estatuto correspondiente.

(...)"

[36] 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. IGPA

[37] 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 1 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.

[38] De acuerdo con la información que consta en el expediente digital SCPM-IGT-INCCE-018-2021, la operación de concentración económica consiste en la adquisición de activos por parte del operador económico **ADIUM**, representados principalmente por derechos de propiedad intelectual (patentes y marcas), propiedad intelectual no registrada y registros sanitarios, entre otros, cuyo titular es el operador económico **TAKEDA**.

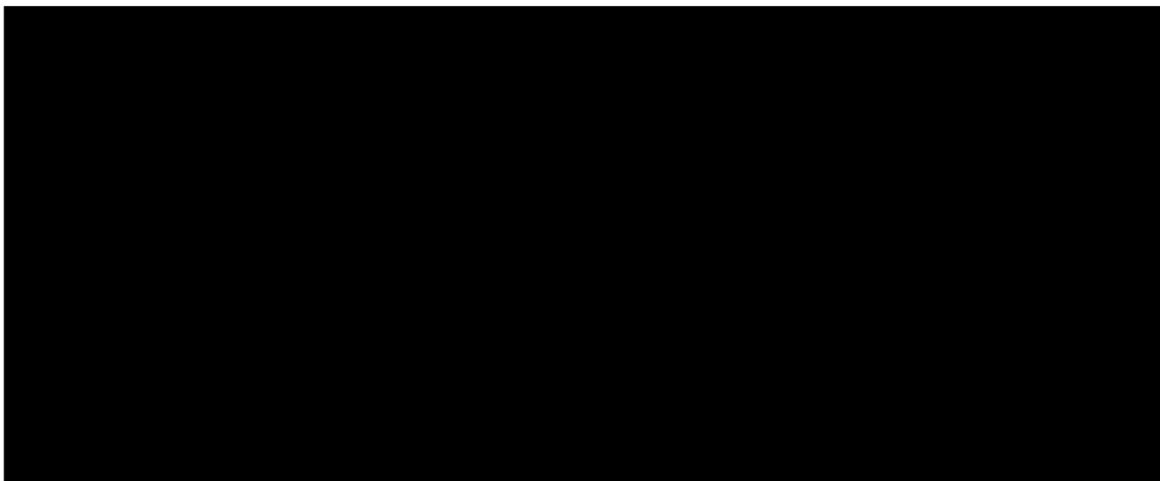
[39] Para el efecto de la adquisición descrita, se celebró un contrato de compraventa de activos¹², que señala:



[40] Respecto de los activos adquiridos, la INCCE en su informe indicó que son:



¹² Anexo 15, presentado adjunto al escrito del operador económico el 24 de septiembre de 2021 a las 15h04, signado con número de anexo 383054 del trámite interno ID 208465.



[41] Las marcas adquiridas en Ecuador son las siguientes¹³:

- Alevian Duo
- Dexilant
- Faktu y Faktu Plus
- Zurcal
- Riopan
- Tecta

6.2 Obligatoriedad de notificar y umbral de concentraciones

[42] 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:

6.2.1. Que se trate de una operación de concentración horizontal o vertical

[43] Los operadores económicos **ADIUM** y **TAKEDA**, a través de sus empresas relacionada en Ecuador **MEDICAMENTA** y **TAKEDA ECUADOR**, desarrollan actividades dentro del sector farmacéutico a nivel nacional, comercializando productos farmacológicos para consumo humano. Cada uno ofrece un amplio portafolio de productos para prevenir, neutralizar o curar enfermedades del cuerpo humano.

[44] La INCCE basó su análisis en la comercialización de productos farmacológicos actuantes en el sistema gastrointestinal y metabólico, particularmente en el mercado de inhibidores de bomba de protones, pues es en este mercado concreto donde el operador económico

¹³ Extracto no confidencial del Informe SCPM-IGT-INCCE-2021-036.

adquiriente comercializa productos farmacológicos (Zoltum y Zoltum Pack) y se encuentran ciertas marcas a ser adquiridas (Dexilant, Zurcal y Tecta).

- [45] De conformidad con lo expuesto, la operación de concentración económica notificada sería de tipo horizontal, ya que los operadores económicos participarían en el mismo nivel de la cadena productiva. Por lo tanto, se cumpliría con el primer requisito establecido en el artículo 16 de la LORCPM.

6.2.2. Que se cumpla una de las siguientes condiciones:

6.2.2.1. Que se supere el umbral de volumen de negocios de conformidad con el literal a) del artículo 16 de la LORCPM.

- [46] 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 del año 2020 correspondiente a las ventas realizadas por los operadores económicos involucrados en la operación de concentración económica, específicamente de las empresas relacionadas, quienes desarrollan actividades económicas en el país.
- [47] Para el cálculo del volumen de negocios se consideran los ingresos ordinarios por ventas en el ejercicio fiscal 2020 de **MEDICAMENTA** (empresa relacionada con el operador económico adquiriente), y los ingresos resultantes de las ventas de los activos adquiridos a través de **TAKEDA ECUADOR**.¹⁴
- [48] De esta manera, el cálculo del volumen de negocios para el año inmediato anterior a la transacción sería el siguiente:

Tabla No. 3. Volumen de Negocios en Ecuador para 2020

Empresas que operan en Ecuador	Ingresos ordinarios por ventas (USD)	Transacciones entre empresas del mismo grupo económico	Volumen de negocios (USD)
MEDICAMENTA S.A.			
TAKEDA ECUADOR CÍA. LTDA.			
TOTAL VOLUMEN DE NEGOCIO			

Fuente: Extracto no confidencial del Informe No. SCPM-IGT-INCCE-2021-036 de 25 de noviembre de 2021.

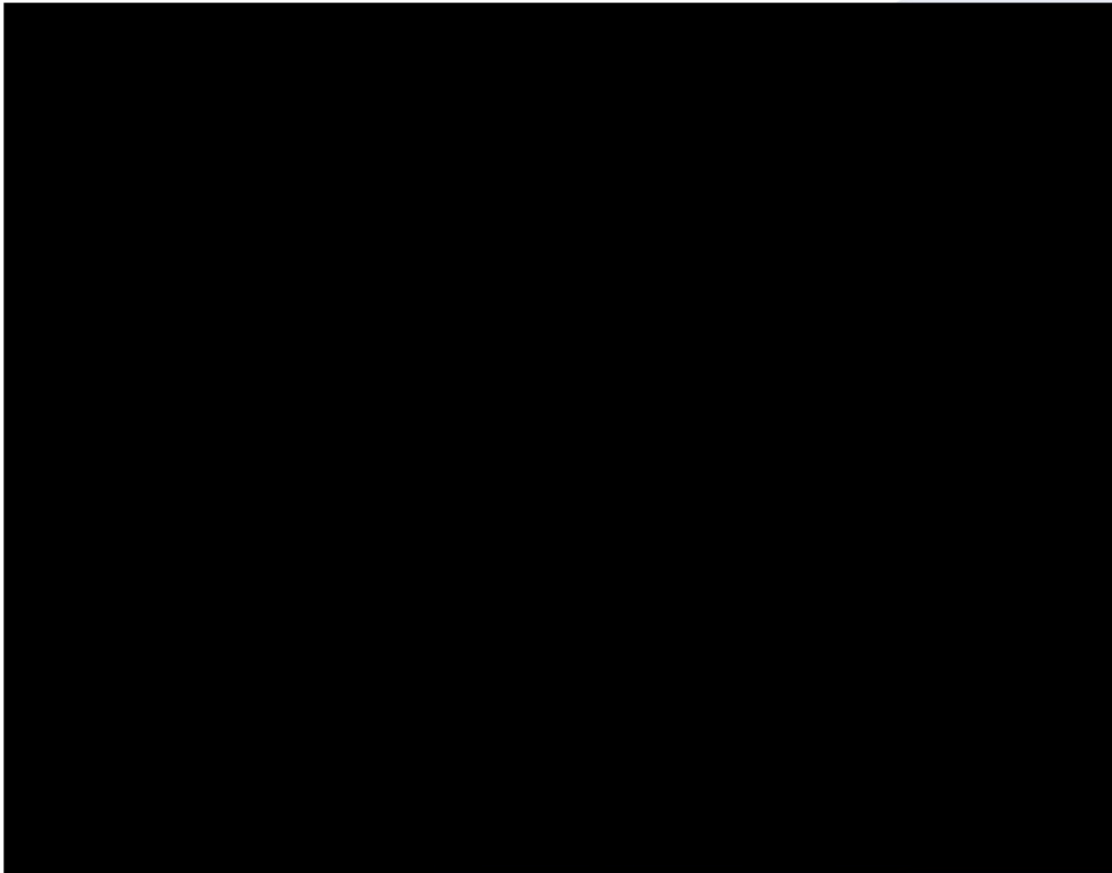
¹⁴ Art. 14 del RLORCPM: “Cuando la operación de concentración consista en la adquisición de una rama de actividad, unidad de negocio, establecimiento o, en general, de una parte de uno o más operadores económicos y con independencia de que dicha parte tenga personalidad jurídica propia, sólo se tendrá en cuenta, en lo que corresponde a la adquirida, el volumen de negocios relativo a la parte objeto de la adquisición”.

Elaboración: CRPI

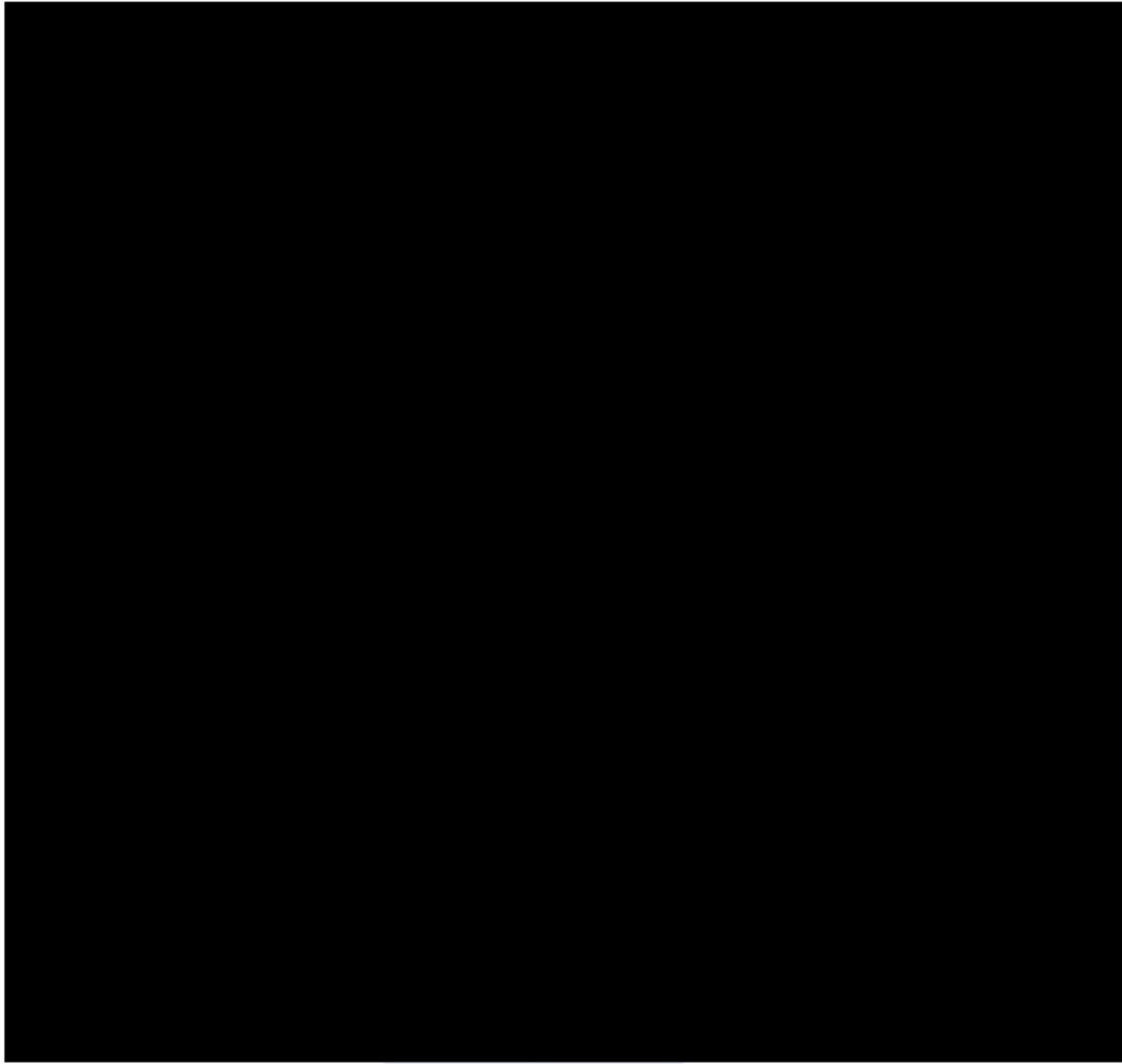
- [49] El volumen de negocios de los operadores involucrados en la operación de concentración económica supera el umbral determinado en el literal a) del Art. 16 de la LORCPM, es decir, 200 Remuneraciones Básica Unificadas¹⁵ que ascienden a USD \$ 80.000 para el año 2020.
- [50] En consecuencia, la operación de concentración consiste en una integración de tipo horizontal que supera el umbral del volumen de negocios establecido, siendo esto suficiente para determinar la obligatoriedad de notificar la operación de concentración económica.

7. EL ESTADO DE SITUACIÓN DE LA COMPETENCIA EN EL MERCADO RELEVANTE

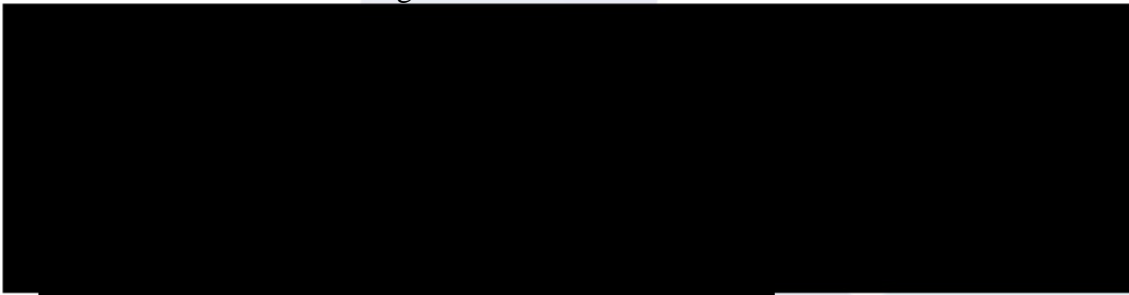
- [51] Respecto del mercado relevante, el operador económico **ADIUM** indicó lo siguiente:



¹⁵ Resolución No. 009, de 25 de septiembre de 2015, emitida por la Junta de Regulación de la LORCPM.



[52] El notificante también indicó lo siguiente:



¹⁶ Anexo presentado al escrito de 24 de septiembre de 2021 a las 15h04, signados con Id. 208465.

¹⁷ Escrito de 25 de octubre de 2021 a las 11h21, signados con Id. 211272.



[53] Con este antecedente se procederá a analizar el mercado de producto y su incidencia geográfica.

7.1. Mercado de producto

[54] Los activos transferidos por parte de **TAKEDA** están relacionados con productos farmacéuticos actuantes en el tracto digestivo. la INCCE los clasificó así¹⁸:

Cuadro No. 5: Productos Takeda Ecuador Cía. Ltda.

Producto	Tipo de medicamento	Principio Activo	Modo de acceso
Dexilant	Antiulcerosos	Dexlansoprazol	Prescripción médica
Zurcal	Antiulcerosos	Pantoprazol	Prescripción médica
Tecta	Antiulcerosos	Pantoprazol	Prescripción médica
Alevian Duo	Antiespasmódicos	Bromuro de Pinaverio	Prescripción médica
Faktu	Antihemorroidales	Policresuleno	Prescripción médica
Riopan	Antiácidos	Magaldrato	Venta libre (OTC)

Fuente: Expediente No.SCPM-IGT-INCCE-018-2021²⁷.

Elaboración: INCCE

[55] **MEDICAMENTA** al ser una empresa que participa en el mercado de comercialización de productos farmacéuticos, posee un amplio portafolio para dichos productos. Sin embargo, en el presente caso se consideran particularmente aquellos que guardan relación con la operación de concentración económica, es decir, los antiulcerosos. En este sentido, la INCCE señaló lo siguiente:

“Dentro del portafolio de productos ofertados por el operador económico Medicamenta Ecuatoriana S.A., que tienen relación con la operación de concentración económica, se encuentran los siguientes:

¹⁸ Extracto no confidencial del Informe SCPM-IGT-INCCE-2021-036 de 25 de noviembre de 2021.



Cuadro No. 4: Productos Medicamenta Ecuatoriana S.A.

T: 21697

Producto	Tipo de medicamento	Principio Activo	Presentación	Modo de acceso
Zoltum	Antiulcerosos	Pantoprazol	20 Mg 14 Tabletas	Prescripción médica
Zoltum	Antiulcerosos	Pantoprazol	40 Mg 7 Tabletas	Prescripción médica
Zoltum	Antiulcerosos	Pantoprazol	40 Mg 14 Tabletas	Prescripción médica
Zoltum	Antiulcerosos	Pantoprazol	40 Mg Intravenoso	Prescripción médica
Zoltum Pack	Antiulcerosos	Pantoprazol	500 Mg 40 Comprimidos	Prescripción médica

Fuente: Expediente No.SCPM-IGT-INCCE-018-2021²⁰.
Elaboración: INCCE

- [56] Partiendo de que el traslape se presenta en los productos antiulcerosos del tipo inhibidores de la bomba de protones (coincidentes con los productos adquiridos con principios activos pantoprazol y dexlansoprasol), el análisis se enfocará en éstos.
- [57] La INCCE para el análisis de sustitución identificó los usos, finalidades y hacia quién están dirigidos los productos farmacéuticos referidos. Utilizó la clasificación anatómica terapéutica EphMRA ATC¹⁹, adoptada por la Asociación Europea de Investigación de Mercados Farmacéuticos, la cual realiza la clasificación en cuanto a los fines comerciales.²⁰
- [58] Al respecto, la Comisión Europea señaló que esta clasificación es jerárquica con 16 categorías, cada una con hasta cuatro niveles de desagregación.²¹ El primer nivel corresponde

¹⁹ La INCCE señaló:

“(...) para el presente análisis la INCCE utilizará la ATC EphMRA, considerando que la misma realiza la clasificación de acuerdo a los fines comerciales, lo que a criterio de esta Intendencia permite tener un acercamiento más certero a la sustitución por el lado de la demanda”.

Versión no confidencial del Informe SCPM-IGT-ONCCE-2021-036 de 25 de noviembre de 2021.

²⁰ <https://www.ephmra.org/media/4973/atc-guidelines-2021-final.pdf> . Consultado el 29 de noviembre de 2021.

Las diferencias entre las dos clasificaciones se pueden consultar en https://www.whocc.no/atcddd/methodology/the_ephmra_classification_system/. Consultado el 29 de noviembre de 2021.

²¹ Ver Caso No COMP/M.4314 - JOHNSON & JOHNSON / PFIZER CONSUMER HEALTHCARE. Consultado en: https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m4314_20061211_20212_en.pdf

La INCCE en su Informe se refirió a un



al más general (ACT 1), mientras que el nivel 4 es el más detallado. El nivel 3 permite agrupar los medicamentos en función de sus usos terapéuticos y no pueden ser sustituidos por productos pertenecientes a otras clases del nivel 3 (ACT 3).

- [59] En este marco, la INCCE indicó la clasificación de los productos farmacéuticos objeto de la concentración económica, así²²:

Cuadro No. 7: Clasificación ATC EphMRA, de Pantoprazol y Dexlansoprazol

Nivel	ATC EphMRA	Descripción ATC
1	A – Tracto alimentario y metabolismo	Grupo Anatómico Principal
2	A2 – Antiácidos, antiflatulentos y antiulcerosos	Grupo Terapéutico Principal
3	A2B - Antiulcerosos	Medicamentos para las úlceras, reflujo gastroesofágico o condiciones médicas similares (es decir, relacionadas a la secreción del ácido gástrico). Incluyen a los “antagonistas H2”, “inhibidores de la bomba de protones”, “antiulcerosos de Prostaglandina”, “antiulcerosos de Bismuto” y combinaciones de antiulcerosos con otras sustancias, siempre que cumplan con la finalidad antes señalada.
4	A2B2 - inhibidores de la bomba de protones	Incluye a los principios activos: esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol; así como combinaciones de inhibidores de la bomba de protones con procinéticos para úlceras, reflujo gastroesofágico o condiciones médicas similares.

Fuente: Ephmra³⁶
Elaboración: INCCE

- [60] En cuanto al mercado de producto, la INCCE después del análisis realizado, indicó en su informe lo siguiente:

“(...) todos los inhibidores de la bomba de protones son sustituibles entre sí, pues comparten la misma finalidad y en tal virtud, los doctores pueden prescribir varios principios activos concebidos dentro de la categoría A2B2, siempre que posean la mismas indicaciones terapéuticas.”

- [61] La CRPI concuerda con la INCCE en dicha apreciación y en que los “antihistamínicos H2” no son sustitutos de los inhibidores de la bomba de protones, ya que estos últimos son más eficientes y fáciles de administrar, teniendo en consideración la experiencia europea sobre la materia.

²² Extracto no confidencial del Informe SCPM-IGT-ONCCE-2021-036 de 25 de noviembre de 2021.

[62] En conclusión, la CRPI coincide con la INCCE en que, para el presente caso y por sus particularidades, el mercado de producto sería la venta de inhibidores de la bomba de protones que se encuentran bajo el código ATC EphMRA A2B2, sin perjuicio de que en otros asuntos, de acuerdo a sus especificidades, se puedan delimitar mercados diferentes.

7.2 Mercado geográfico

[63] Teniendo en cuenta el espectro de comercialización de los productos antiulcerosos de **MEDICAMENTA** y **TAKEDA ECUADOR** en el país (al menos 23 de las 24 provincias del Ecuador), la CRPI concuerda con la INCCE en que el mercado geográfico es a nivel nacional²³.

7.3 Mercado relevante

[64] De conformidad con todo lo indicado, para el presente asunto la operación de concentración económica tiene incidencia en el siguiente mercado relevante:

[65] Venta de productos inhibidores de la bomba de protones, que se encuentran bajo el código ATC EphMRA A2B2 a nivel nacional.

7.4 Competidores y análisis de cuotas de mercado

[66] De conformidad con la información disponible en el formulario de notificación de la operación de concentración económica y en el escrito de 25 de octubre de 2021 mediante el cual se completa el referido formulario, los principales competidores de **MEDICAMENTA** y **TAKEDA ECUADOR** con su respectivas cuotas de participación en el mercado relevante, son los siguientes:

Tabla No. 4. Cuotas de participación en el mercado relevante 2021, previo a la operación de concentración

Competidor	Ventas en USD	Cuota de mercado en USD	Ventas en unidades	Cuota de mercado en unidades
MEGALABS				
INTERPHARM				
GALENO				
BAGO				
TAKEDA				
LA SANTE				
ASTRAZENECA				
ACROMAX MLB				
MEDICAMENTA				

²³ Escrito ADIUM, ingresado el 25 de octubre de 2021 a las 11h21, Trámite ID Nro. 211272. Ventas de cada productos en las zonas geográficas.



SIEGFRIED				
RODDOME PHARMA				
EUROFARMA				
ROWE				
LIFE				
Otros (■)				
Total		100,00%		100,00%

Fuente: Escrito ADIUM, ingresado el 25 de octubre de 2021 a las 11h21, Trámite ID Nro. 211272.

Elaboración: CRPI

Tabla No. 5. Cuotas de participación en el mercado relevante 2021, posterior a la operación de concentración

Competidor	Ventas en USD	Cuota de mercado en USD	Ventas en unidades	Cuota de mercado en unidades
MEGALABS				
Cuota Combinada MEDICAMENTA y TAKEDA ECUADOR				
INTERPHARM				
GALENO				
BAGO				
LA SANTE				
ASTRAZENECA				
ACROMAX MLB				
SIEGFRIED				
RODDOME PHARMA				
EUROFARMA				
ROWE				
LIFE				
Otros (■)				
Total		100,00%		100,00%

Fuente: Escrito ADIUM, ingresado el 25 de octubre de 2021 a las 11h21, Trámite ID Nro. 211272.

Elaboración: CRPI

[67] Los datos²⁴ permiten concluir que **TAKEDA** y **MEDICAMENTA**, previo a la operación de concentración, ocupan el 5to y 9no puesto respectivamente en el mercado relevante, mientras que tras la operación alcanzarían el 2do lugar con una participación conjunta del ■■■■%.

²⁴ ADIUM informa que la fuente para la obtención de datos es IQVIA. Información actualizada a MAT Agosto 21 (Últimos 12 meses).

7.5 Efectos Económicos de la Operación de concentración

- [68] En el mercado relevante analizado participan ■ operadores económicos, siendo **MEGALABS** el operador líder con una participación de ■%, considerando las ventas representadas en dólares, mientras que **INTERPHARM** es el operador líder en relación con las ventas medidas en unidades con una cuota equivalente al ■%.
- [69] Teniendo en cuenta que en el mercado relevante analizado participan un número considerable de operadores económicos y que las cuotas de participación son relativamente bajas, resultaría improbable que con la operación de concentración económica estudiada se cree, modifique o refuerce el poder de mercado.
- [70] Para sustentar lo indicado, se realiza el cálculo del Índice de Herfindahl Hirschman (en adelante HHI), así como el índice de dominancia de Melnik, Shy y Stenbacka, considerando la situación *ex ante* y *ex post* a la operación de concentración:

Tabla No. 6. Indicadores de concentración económica, 2021

HHI	Mercado de inhibidores de bombas de protones
Ex ante	683,1
Ex post	754,6
Variación	71,5
ID	Mercado de inhibidores de bombas de protones
Ex ante	■%
Ex post	■%

Fuente: Escrito ADIUM, ingresado el 25 de octubre de 2021 a las 11h21, Trámite ID Nro. 211272.

Elaboración: CRPI

- [71] Los indicadores permiten concluir que el mercado relevante, previo y posterior a la operación, es desconcentrado, ya que el HHI está por debajo de los 1000 puntos²⁵. Por otro lado, el índice de dominancia sería de ■% *ex post*, lo que confirma que con la operación

²⁵ Ver: Horizontal Merger Guidelines de US Department of Justice and the Federal Trade Commission.

“(…)

The Agency divides the spectrum of market concentration as measured by the HHI into three regions that can be broadly characterized as unconcentrated (HHI below 1000), moderately concentrated (HHI between 1000 and 1800), and highly concentrated (HHI above 1800). Although the resulting regions provide a useful framework for merger analysis, the numerical divisions suggest greater precision than is possible with the available economic tool and information. Other things being equal, cases falling just above and just below a threshold present comparable competitive issues.

(…)”

de concentración no se alcanzaría de ninguna manera un porcentaje cercano a dicho umbral de dominancia.

- [72] Además de lo anterior, la operación económica analizada encaja en el indicador de inocuidad previsto en el literal b del numeral 4 del artículo 36 del IGPA, ya que la participación conjunta de los operadores económicos en el mercado relevante es menor del 30%, se presenta un HHI *ex ante* menor 2.000 puntos y el delta es inferior de 250 puntos.
- [73] Por lo tanto, la CRPI concuerda con las conclusiones de la INCCE en su informe y también llega al convencimiento de que la operación de concentración no genera preocupaciones en el mercado relevante analizado.

7.6 Barreras de entrada y eficiencias de la operación

- [74] 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 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 **ADIUM PHARMA S.A.**

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

TERCERO.- AGREGAR al expediente en su parte confidencial la presente Resolución.

CUARTO.- AGREGAR al expediente la versión no confidencial de la presente Resolución.

QUINTO.- NOTIFICAR la presente Resolución, en su versión no confidencial al operador económico **ADIUM PHARMA S.A.**, a la Intendencia General Técnica y a la Intendencia Nacional de Control de Concentraciones Económicas.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.-



Firmado electrónicamente por:
**EDISON RENE
TORO CALDERON**

Edison Toro Calderón
COMISIONADO



Firmado electrónicamente por:
**MARCELO
VARGAS**

Marcelo Vargas Mendoza
PRESIDENTE



Firmado electrónicamente por:
**JAIME
FERNANDO LARA
IZURIETA**

Jaime Lara Izurieta
COMISIONADO