Ministerio de Producción
Secretaría de Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Expediente Nº S01:0042612/2015 (Conc.1216) MAF-RG

DICTAMEN Nº 176

BUENOS AIRES, 24 de agosto de 2017

SEÑOR SECRETARIO

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo el Expediente Nº S01:0042612/2015 del registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, caratulado "NOVARTIS AG Y GLAXOSMITHKLINE S/ NOTIFICACIÓN ART. 8º DE LA LEY 25.156 (CONC. 1216)".

I. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES:

I.1. La Operación

1. La operación de concentración notificada se ha celebrado en el exterior y consiste en la adquisición por parte de NOVARTIS AG (en adelante denominada "NOVARTIS") del negocio relacionado con la cartera de productos oncológicos (excluyendo manufactura) de la empresa GLAXOSMITHKLINE PLC (en adelante denominada "GLAXOSMITHKLINE").

2. Conforme lo informado por las partes, los activos manufacturados de GLAXOSMITHKLINE respecto de su cartera de productos oncológicos no forman parte de la presente transacción y por lo tanto serán retenidas por la empresa GLAXOSMITHKLINE. Asimismo, al completarse la transacción, NOVARTIS ingresó a un Acuerdo de Manufactura y Suministro con GLAXOSMITHKLINE por un periodo inicial de cinco años, conforme con el cual GLAXOSMITHKLINE fabricará y suministrará cada uno de los productos de la cartera de productos oncológicos de NOVARTIS.

3. Por lo tanto, todos los productos que comprende la cartera de productos oncológicos de GLAXOSMITHKLINE que se transfieren en la presente operación, son fabricados en el exterior y luego importados a la República Argentina.

4. La operación notificada fue instrumentada mediante un contrato de Compraventa celebrado entre GLAXOSMITHKLINE y NOVARTIS con fecha 29 de mayo de 2014, obrante a fs. 225-457.

5. El negocio transferido de GLAXOSMITHKLINE comprende diez fármacos actualmente comercializados a escala global: (i) ARGATROBAN (*Argatroban*), (ii) ARRANON/ATRIANCE (*Nelarabina*), (iii) ARZERRA (*Ofatumumab*), (iv) HYCAMTIN (*Topotecán*), (v) MEKINIST (*Trametinib*)[1], (vi) PROMACTA/REVOLADE (*Eltrombopag*)[2], (vii) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (viii) TYKERB/TYVERB (*Lapatinib*)[3], (ix) VOTRIENT (*Pazopanib*), (x) ZOFRAN (*Ondansetron*) y dos fármacos que se encuentran en la etapa temprana de desarrollo clínico: GSK2141795 y GSK2110183.

6. Asimismo, es importante destacar que no todos los productos oncológicos detallados anteriormente son comercializados en la República Argentina. A nivel local la transacción notificada solo implicará la adquisición por parte de NOVARTIS de los siguientes productos: (i) ARZERRA (*Ofatumumab*), (ii) HYCAMTIN (*Topotecán*), (iii) MEKINIST (*Trametinib*), (iv) REVOLADE (*Eltrombopag*), (v) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (vi) TYKERB (*Lapatinib*), (vii) VOTRIENT (*Pazopanib*), (viii) ZOFRAN (*Ondansetron*).

7. El cierre de la transacción se llevó a cabo con fecha 2 de marzo de 2015 de acuerdo a lo informado por las partes en la presentación de fecha 21 de abril de 2017 y conforme el documento acompañado como Anexo II, obrante a fs.1082-1084. La operación fue notificada previo al cierre de la transacción[4].

I.2. La actividad de las partes

I.2.1. Comprador

8. NOVARTIS es una sociedad constituida de conformidad con las leyes de Suiza. La empresa se encuentra estructurada en cinco divisiones dedicadas al cuidado de la salud: fármacos, oftalmología, genéricos, Medicamentos sin receta médica (OTC) y vacunas. Estas áreas están respaldadas por un área de investigación general.

[1] Al momento de notificarse la operación, MEKINIST (*Trametinib*) no se comercializaba en la República Argentina. El producto se encuentra disponible al público desde el 6 de julio de 2016 atento a que su lanzamiento se encontraba condicionado a la aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La aprobación de dicho organismo en relación al producto MEKINIST(*Trametinib*) se obtuvo el 18 de febrero de 2016.

[2] Este producto es comercializado en Argentina, la Unión Europea y México bajo el nombre comercial REVOLADE y en los Estados Unidos bajo el nombre comercial PROMACTA.

[3] Este producto es comercializado en la República Argentina, México, Colombia y Chile bajo el nombre comercial TYKERB y en la Unión Europea y Estados Unidos bajo el nombre comercial TYVERB.

[4] La operación fue notificada con fecha 27 de febrero de 2015 y el cierre de la transacción se efectuó con fecha 2 de marzo de 2015 conforme el documento adjunto como Anexo II.

9. NOVARTIS ARGENTINA S.A. es una sociedad constituida de conformidad con las leyes de la República Argentina. Esta empresa se encuentra activa en cuatro áreas diferentes: (i) fármacos (medicamentos patentados o de marca de venta bajo receta), (ii) Medicamentos sin receta médica (OTC), (iii) productos para el cuidado ocular y (iv) vacunas para uso en humanos y equipamiento para pruebas de sangre.

10. SANDOZ S.A. es una sociedad constituida de conformidad con las leyes de la República Argentina. Importa y comercializa fármacos y productos medicinales genéricos.

11. ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. es una sociedad constituida de conformidad con las leyes de la República Argentina. Importa y comercializa una amplia gama de productos oftalmológicos.

I.2.2. Vendedor

12. GLAXOSMITHKLINE es una sociedad constituida de conformidad con las leyes de Gran Bretaña. Es una multinacional activa en tres áreas primarias: fármacos, vacunas y productos de consumo para el cuidado de la salud. En la República Argentina opera a través de GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

13. GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. es una sociedad constituida de conformidad con las leyes de la República Argentina. Su actividad principal consiste en la manufactura, importación y venta de productos farmacéuticos, cuidado dental y otros productos relacionados con el cuidado de la salud.

I.2.3. Objeto

14. La cartera de productos oncológicos de la empresa GLAXOSMITHKLINE incluye a nivel global diez fármacos que son actualmente comercializados y dos fármacos que se encuentran en la etapa temprana de desarrollo clínico. A nivel local la operación notificada sólo implicará la adquisición de los siguientes fármacos por parte de NOVARTIS: (i) ARZERRA (*Ofatumumab*), (ii) HYCAMTIN (*Topotecán*), (iii) MEKINIST (*Trametinib*), (iv) REVOLADE (*Eltrombopag*), (v) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (vi) TYKERB (*Lapatinib*), (vii) VOTRIENT (*Pazopanib*), (viii) ZOFRAN (*Ondansetron*).

II. ENCUADRAMIENTO JURÍDICO

15. Las empresas involucradas notificaron en tiempo y forma la operación de concentración conforme a lo previsto en el Artículo 8º de la Ley Nº 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia.

16. La operación notificada constituye una concentración económica en los términos del Artículo 6°, inciso d) de la Ley N° 25.156.

17. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las empresas afectadas supera el umbral establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

III. PROCEDIMIENTO

18. Con fecha 27 de febrero de 2015, las partes intervinientes notificaron la operación de concentración económica conforme a lo establecido en el Artículo 8º de la Ley Nº 25.156 de Defensa de la Competencia.

19. Luego de varias presentaciones en relación a lo establecido por la Resolución SDCyC N° 40/01 y una vez analizada la información suministrada, la CNDC entendió que la misma no satisfacía los requerimientos establecidos en el Formulario F1, por lo que con fecha 5 de marzo de 2015 consideró que el Formulario F1 se hallaba incompleto, por lo que se efectuaron las observaciones y haciéndose saber a las partes que el plazo previsto en el Artículo 13 de la LDC comenzó a correr a partir del primer día hábil posterior al 27 de febrero de 2015 y que hasta tanto no dieran total cumplimiento a lo solicitado el plazo quedaría suspendido. Dicha providencia fue notificada con fecha 5 de marzo de 2015.

20. Con fecha 6 de marzo de 2015 y en virtud de lo estipulado por el Artículo 16 de la Ley 25.156 se solicitó intervención de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT) a fin de que se expidan con relación a la operación en análisis.

21. Asimismo, con fecha 10 de marzo de 2015 y en virtud de lo estipulado por el Artículo 16 de la Ley 25.156 se solicitó intervención del MINISTERIO DE SALUD a fin de que se expidan con relación a la operación en análisis.

22. Con fecha 25 de marzo de 2015, el Ing. Rogelio López en su cargo de administrador nacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT) efectuó una presentación contestando el oficio enviado por esta Comisión Nacional.

23. En tal sentido, informó que conforme la búsqueda realizada en el Vademécum Nacional de medicamentos se encontraron los siguientes medicamentos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) aptos para ser comercializados por el laboratorio GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.: (i) ARZERRA (*Ofatumumab*), (ii) HYCAMTIN (*Topotecán*), (iii) PROMACTA/REVOLADE (*Eltrombopag*), (iv) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (v) TYKERB (*Lapatinib*), (vi) VOTRIENT (*Pazopanib*), (vii) ZOFRAN (*Ondansetron*).

24. Con fecha 16 de mayo de 2016, el Dr. Rubén Agustín Nielo en su cargo de Secretario de Relaciones Nacionales e Internacionales del MINISTERIO DE SALUD efectuó una presentación contestando el oficio enviado por esta Comisión Nacional.

25. En respuesta al requerimiento informaron en relación a los productos que componen el Negocio Oncológico de GAXOSMITHKLINE y en tal sentido constataron que tres medicamentos no se encuentran registrados en Argentina y no existen productos registrados por otros titulares con el mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA). Los mismos son ARRANON o ATRIANCE (*Nelarabine*), MEKINIST (*Trametinib*)[5] y ARGATROBAN (*Argatroban*). Relativo a los medicamentos que se encuentran registrados en el mercado local constataron que los mismos son: (i) ARZERRA (*Ofatumumab*), (ii) HYCAMTIN (*Topotecán*), (iii) REVOLADE (*Eltrombopag*), (iv) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (v) TYKERB (*Lapatinib*), (vi) VOTRIENT (*Pazopanib*), (vii) ZOFRAN (*Ondansetron*).

26. Asimismo, manifestaron que los medicamentos HYCAMTIN (*Topotecán*), VOTRIENT (*Pazopanib*) y ZOFRAN (*Ondansetron*) cuentan con otros productos registrados con el mismo IFA. Según la información analizada, señalaron que los titulares de los otros registros son distintos de GLAXOSMITHKLINE y NOVARTIS.

27. En adición a lo informado en los párrafos que anteceden, cuatro medicamentos como ARZERRA (*Ofatumumab*), REVOLADE (*Eltrombopag*), TAFINLAR (*Dabrafenib*) y TYKERB (*Lapatinib*) no cuentan con otros productos registrados con el mismo IFA.

[5] Como fuera mencionado precedentemente, MEKINIST (*trametinib*) se encuentra disponible en el mercado a partir del 6 de julio de 2016.

28. Asimismo, informaron que no se encuentran elementos suficientes que indiquen que la operación notificada dé lugar a una modificación de la concentración económica pre-existente.

29. Finalmente, luego de varias presentaciones con fecha 26 de julio 2017 las partes notificantes se presentaron a los efectos de dar cumplimiento a lo requerido oportunamente por esta Comisión Nacional, teniéndose en consecuencia por aprobado el Formulario F1 y continuando el cómputo de los plazos establecidos en el Artículo 13 de Ley Nº 25.156 a partir del día hábil siguiente al enunciado.

IV. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN SOBRE LA COMPETENCIA

IV. 1. Naturaleza de la operación

30. Como fue detallado anteriormente, la presente operación consiste en la adquisición - a nivel mundial - del negocio de productos oncológicos por parte de NOVARTIS de la empresa GLAXOSMITHKLINE, excluyendo su fabricación. La operación notificada tiene efectos en la República Argentina toda vez que los productos transferidos se comercializan en el país.

31. Como fuera informado precedentemente, en Argentina, la operación notificada sólo implicará la adquisición de los siguientes fármacos por parte de NOVARTIS: (i) ARZERRA (*Ofatumumab*), (ii) HYCAMTIN (*Topotecán*), (iii) MEKINIST (*Trametinib*), (iv) REVOLADE (*Eltrombopag*), (v) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (vi) TYKERB (*Lapatinib*), (vii) VOTRIENT (*Pazopanib*), (viii) ZOFRAN (*Ondansetron*). Los restantes no son actualmente comercializados por GLAXOSMITHKLINE en Argentina.

Tabla N° 1: Comparación de las actividades de las empresas afectadas (compradora, objeto) en Argentina

Empresa	Actividad
NOVARTIS ARGENTINA S.A. (Grupo Comprador)	Importa y comercializa (i) fármacos (medicamentos patentados o de marca de venta bajo receta), (ii) Medicamentos sin receta médica (OTC), (iii) productos para el cuidado ocular y (iv) vacunas para uso en humanos y equipamiento para pruebas de sangre.
SANDOZ S.A. (Grupo Comprador)	Importa y comercializa fármacos y productos medicinales genéricos.
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. (Grupo Comprador)	Importa y comercializa productos oftalmológicos.
Cartera de productos oncológicos de GLAXOSMITHKLINE en Argentina (Objeto)	Importación y comercialización de los fármacos oncológicos: (i) ARZERRA (*Ofatumumab*), (ii) HYCAMTIN (*Topotecán*), (iii) MEKINIST (*Trametinib*), (iv) PROMACTA/REVOLADE (*Eltrombopag*), (v) TAFINLAR (*Dabrafenib*), (vi) TYKERB (*Lapatinib*), (vii) VOTRIENT (*Pazopanib*), (viii) ZOFRAN (*Ondansetron*).

Fuente: CNDC en base a datos aportados por las partes en el marco del presente expediente.

32. En virtud de que las empresas del grupo comprador ofrecen productos oncológicos en Argentina, en el marco de la presente operación se verifican superposiciones de fármacos en los mercados de productos oncológicos, según se desarrolla a continuación.

IV.2. Definición del mercado relevante

33. Tal como fuera precisado, las empresas notificantes ofrecen medicamentos para uso humano. En anteriores oportunidades, esta Comisión Nacional – siguiendo el derecho comparado en la materia - a la hora de definir el mercado relevante del producto ha agrupado a los medicamentos de acuerdo a su acción terapéutica, sobre la base de la clasificación internacional ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) de la EphMRA (Asociación Europea de Investigación de Mercado Farmacéutico - European Pharmaceutical Marketing Research Association).

34. Sin embargo, en el marco del presente expediente, dicha clasificación no refleja apropiadamente la sustitución terapéutica entre los fármacos oncológicos, tal como ha sido observado por otras autoridades de defensa de la competencia que han intervenido en este caso. Por ende y siguiendo el enfoque de la Comisión Europea[6] y del CADE[7] (Conselho Administrativo de Defesa Econômica) aplicado al análisis de esta operación, la definición de los

[6] Case No COMP/M.7275 - NOVARTIS/ GLAXOSMITHKLINE ONCOLOGY BUSINESS, fecha de decisión: 28/01/2015.
[7] Processo N° 08700.008687/2014-50: NOVARTIS AG E GLAXOSMITHKLINE PLC

mercados relevantes se basa en el tipo de cáncer para el cual fueron desarrollados los medicamentos implicados. A continuación, se presenta un cuadro que permite observar de manera clara la superposición de los fármacos involucrados de acuerdo al tipo de cáncer para el cuál son recetados.

Tabla N° 2: medicamentos oncológicos ofrecidos en Argentina por las empresas afectadas que presentan superposición en relación al tipo de cáncer.

Tipo de Cancer	Novartis	GSK
Cáncer de mama	AFINITOR (*Everolimus*)	TYKERB (*Lapatinib*)
Carcinoma celular renal avanzado	AFINITOR (*Everolimus*)	VOTRIENT (*Pazopanib*)
Leucemia	GLIVEC (*Imatinib*) TASIGNA (*Nilotinib*)	ARZERRA (*Ofatumumab*)
Melanoma	LGX818 (etapa III) MEK162 (etapa III)	TAFINLAR (*Dabrafenib*) MEKINIST (*Trametinib*)

Fuente: CNDC en base a datos aportados por las partes en el marco del presente expediente.

35. Como se desprende de la tabla precedente las empresas involucradas presentan superposición de productos para los siguientes tipos de cáncer: (i) Cáncer de mama; (ii) Carcinoma celular renal avanzado; (iii) Leucemia; (iv) Melanoma.

36. Nótese que la clasificación utilizada precedentemente es una buena primera aproximación para determinar la sustitución terapéutica entre los productos involucrados, sin embargo, puede no reflejar con precisión dicha sustituibilidad, por cuanto para un mismo tipo de cáncer pueden existir diversos subtipos y líneas de tratamiento, con medicamentos específicos para cada uno de ellos.

IV.2.1. Cáncer de mama

37. El cáncer de mama se origina cuando las células saludables de la mama empiezan a cambiar y proliferar sin control, formando una masa o un conglomerado de células que se denomina tumor.

38. El cáncer de mama engloba varios subtipos de la misma enfermedad que pueden diferenciarse de acuerdo a las siguientes características:

- **Receptor de hormonas**: son proteínas (ubicadas dentro y sobre las células mamarias) que reciben las señales hormonales que ordenan a las células multiplicarse. Cuando el cáncer

sobre expresa los receptores hormonales podemos clasificarlo como **HR+**, de lo contrario será **HR-**.

- **HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano):** es un gen que produce una proteína que se encuentra en las células cancerosas y es importante para el crecimiento de las células tumorales. Este tipo de cáncer crece más rápidamente. Cuando el cáncer sobre expresa el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano podemos clasificarlo como **HER2+**, de lo contrario será **HER2-.**

39. La anterior clasificación reviste especial importancia debido a que las indicaciones farmacéuticas se realizan teniendo en cuenta esta segmentación y, por consiguiente, no se le recetará el mismo medicamento a un paciente que sobre exprese el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2+) ya que estos tienden a crecer más rápido y es más probable que se extiendan y se vuelvan a formar, en comparación con los casos de cáncer de mama HER2-.

40. Como se mencionó anteriormente, en el marco de la presente operación, GLLAXOSMITHKLINE transfiere a NOVARTIS el fármaco TYKERB (*Lapatinib*) que, al igual que AFINITOR (*Everolimus*) de NOVARTIS están indicados para el tratamiento del cáncer de mama. Como surge de los prospectos de dichos fármacos aprobados por la ANMAT, TYKERB (*Lapatinib*)[8] está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama, cuyos tumores sobre expresan HER2. Por su parte, AFINITOR (*Everolimus*)[9] está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos (HR+).

41. Por otra parte, cómo surge de la audiencia testimonial llevada a cabo por esta Comisión en el marco de la presente operación, la jefa del departamento de clínica oncológica del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo en relación a los mencionados medicamentos informó que: "*se utilizan en dos tipos distintos de cáncer de mama. El Afinitor, en cáncer de mama metastásico, HER negativo receptor hormonal positivo (…) Tykerb se utiliza en cáncer de mama HER positivo*". Asimismo, la testigo ha ratificado que ambos medicamentos no son equivalentes terapéuticos para el tratamiento de cáncer de mama.

[8] http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2013/Dispo_6375-13.pdf
[9] http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2013/Dispo_4815-13.pdf

42. En virtud de lo expuesto se concluye que, si bien ambos medicamentos están recetados para tratar el mismo tipo de cáncer, los mismos no son sustitutos terapéuticos debido a que actúan sobre diferentes tipos de cáncer de mama. Por lo expuesto, dichos productos no son sustitutos entre sí para el tratamiento del cáncer de mama.

IV.2.2. Carcinoma celular renal

43. El carcinoma celular renal es el tipo más frecuente de cáncer de riñón en adultos, representando hasta el 85 % de los diagnósticos. Este tipo de cáncer se desarrolla en los túbulos renales proximales que forman el sistema de filtración de los riñones. Cada riñón tiene miles de esas diminutas unidades de filtración.

44. Para el cáncer de riñón los tratamientos más frecuentes son cirugía, terapia dirigida o inmunoterapia. La radioterapia y la quimioterapia se utilizan con poca frecuencia. Los pacientes con cáncer de riñón que se ha diseminado, a menudo reciben múltiples líneas de terapia, que son tratamientos administrados uno tras otro. Al tratar a un paciente, el oncólogo elige la terapia inicial - también llamada tratamiento "de primera línea" - basado en una variedad de factores, incluyendo: el tipo de cáncer/mutación, su indicación, los mecanismos de acción, la tolerabilidad, el pronóstico del paciente y el impacto de cualquier tratamiento simultáneo.

45. La elección de líneas de tratamiento posteriores, suscitadas por la progresión del cáncer y por la eficacia del tratamiento de primera línea, se realizará teniendo en cuenta los factores indicados precedentemente, incluyendo el mecanismo de acción de la terapia anterior.

46. En el marco del presente expediente, los medicamentos involucrados para el tratamiento del carcinoma celular renal avanzado son: AFINITOR (*Everolimus*) de NOVARTIS y VOTRIENT (*Pazopanib*) de GLAXOSMITHKLINE. Como surge de las disposiciones de la ANMAT, VOTRIENT (*Pazopanib*)[10] está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma celular renal avanzado y para los pacientes con enfermedades avanzadas que han recibido tratamiento previo con citoquinas. Por su parte, AFINITOR (*Everolimus*)[11] está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF). Como se evidencia de los prospectos aprobados por la ANMAT, ambos medicamentos están destinados a distintas líneas de tratamiento.

[10] http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2013/Dispo_1722-13.pdf
[11] http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2013/Dispo_4815-13.pdf

47. Lo precitado ha sido confirmado por la jefa del departamento de clínica oncológica del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo quien, en la audiencia llevada a cabo por esta Comisión Nacional, informó que: *"el pazopanib (Votrient) es inhibidor de la tirosinquinasa, antiogenico, que se usa en primera línea de tratamiento. La primera línea es el primer intento del tratamiento. Pazopanib, es uno de los utilizados para el primer intento. Cuando el paciente progresa, se utiliza el MTOR (Afinitor). Son terapias complementarias, pero no se utilizan juntas, sino que cuando falla una, se prueba con la otra."* Asimismo, la testigo ratificó que ambos medicamentos no son equivalentes terapéuticos.

48. Por lo *expuesto*, podemos concluir que AFINITOR (*Everolimus*) de NOVARTIS y VOTRIENT (Pazopanib) de GLAXOSMITHKLINE no son medicamentos sustitutos para el tratamiento del carcinoma celular renal avanzado toda vez que los mismos están indicados para distintas líneas de tratamiento que no pueden sustituirse entre sí.

IV.2.3. Leucemia

49. La leucemia es un cáncer de las células primitivas productoras de sangre. Con frecuencia la leucemia se describe como aguda (que crece rápidamente) o crónica (que crece lentamente). Los distintos tipos de leucemia tienen diferentes pronósticos y opciones de tratamiento.

50. El fármaco ARZERRA (*Ofatumumab*) de GLAXOSMITHKLINE está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC). Por su parte, los medicamentos TASIGNA (*Nilotinib*) y GLIVEC (*Imatinib*) de NOVARTIS están indicados para el tratamiento de leucemia mieloide crónica (LMC). Al estar recetados para distintos tipos de leucemia se concluye que los fármacos indicados no son sustitutos para el tratamiento de leucemia.

IV.2.4. Melanoma

51. En la presente operación, GLAXOSMITHKLINE transfiere a NOVARTIS los medicamentos TAFINLAR (*Dabrafenib*) y MEKINIST (*Trametinib*), recetados en monoterapia y en combinación para el tratamiento del melanoma avanzado. Al momento de la notificación, NOVARTIS poseía los fármacos MEK162 y LGX818, ambos en etapa avanzada de desarrollo para el tratamiento del melanoma avanzado en monoterapia y en combinación. Ambas líneas de investigación eran competidoras entre sí.

52. Por ello, a efectos de autorizar la presente operación, la Comisión Europea ordenó a NOVARTIS la desinversión de dicho negocio a favor de un tercero independiente. A saber,

ordenó realizar un contrato de rescisión y transferencia de activos con el laboratorio ARRAY, conforme al cual ARRAY ha obtenido todos los derechos relevantes, títulos e intereses en MEK162 y LGX818 a nivel mundial. El negocio desinvertido esencialmente consiste en todos los derechos necesarios para continuar desarrollando y, si el desarrollo es exitoso, para comercializar MEK162 y LGX818 (incluyendo la continuación de los ensayos clínicos existentes) a nivel global, incluyendo Argentina.

53. Por lo expuesto, esta Comisión considera suficiente lo dispuesto por la autoridad europea a los fines de despejar cualquier preocupación al respecto en la jurisdicción argentina.

IV. 2.5. Conclusión

54. Por los motivos arriba señalados, esta Comisión Nacional concluye que no resultan de la operación notificada elementos que indiquen que la misma permita disminuir, restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar en un perjuicio para el interés económico general.

IV.2.6. Cláusulas con Restricciones Accesorias

55. Habiendo analizado esta Comisión Nacional el Contrato de Compraventa suministrado por las partes a los efectos de esta operación que fuera celebrado con fecha 22 de abril de 2014 entre GLAXOSMITHKLINE y NOVARTIS se advierte como parte del mismo, una cláusula 12 titulada: "Obligación de No Competir", obrante a fs. 377 vuelta-379, la cual estipula lo siguiente: "(…) GLAXOSMITHKLINE no llevará a cabo ninguno de los siguientes actos y se compromete a procurar que ningún miembro del grupo GLAXOSMITHKLINE lleve a cabo lo siguiente:

- Por tres años con posterioridad a la fecha de cierre, fabricar, vender, comercializar o licenciar cualquier producto oncológico que tenga o se proponga que tenga (i) el mismo mecanismo de acción que cualquier producto; y/o (ii) la misma indicación que cualquier producto o cualquier ampliación de productos; o

- Por tres años con posterioridad a la fecha de cierre, captar los clientes de cualquier persona a quien cualquier vendedor del negocio haya vendido bienes o servicios en el curso del negocio durante dos años antes de la fecha de cierre, en cada caso únicamente en la medida que dicha captación sea con respecto a los productos referidos en la cláusula anterior.

56. Asimismo, en la cláusula 12.3, Obligación de no captación obrante a fs. 378, estipula que GLAXOSMITHKLINE no captará ni incentivará a ningún empleado del Grupo Restringido a que sea empleado o contratado como empleado, consultor o de otro modo por cualquier miembro del Grupo GLAXOSMITHKLINE, por un período de dos años con posterioridad a la fecha de cierre.

57. Por último, esta Comisión Nacional advierte una cláusula 13 titulada "Confidencialidad", respecto de la cual las partes con fecha 7 de julio de 2016, manifestaron que dicha obligación de confidencialidad está relacionada exclusivamente con la existencia y contenido del contrato y con la información revelada entre el Comprador y el Vendedor en el proceso de negociación del instrumento mencionado precedentemente.

58. Asimismo, las partes señalaron que el contenido de dicha cláusula no está relacionado con la estrategia competitiva o comercial en el mercado del comprador o vendedor, sino con el contenido del contrato de compraventa.

59. Ahora bien, corresponde remarcar que este tipo de cláusulas inhibitorias de la competencia deben ser analizadas a la luz de lo que en el derecho comparado se denomina como "restricciones accesorias" a una operación de concentración económica. Esta doctrina establece que las partes involucradas en una operación de concentración económica pueden, sujeto a ciertos requisitos, convenir entre ellas cláusulas por las cuales el vendedor se compromete a no competir con el adquirente en la actividad económica de la empresa o negocio transferido.

60. En principio, las partes tienen la facultad de arribar a acuerdos que regulen recíprocamente sus derechos y obligaciones, incluso en esta materia, y lo acordado constituiría la expresión del ejercicio de su libertad de comerciar libremente. No obstante, las restricciones accesorias que pueden encontrarse alcanzadas por el Artículo 7 de la Ley, son aquellas que se constituyen en barreras a la entrada al mercado y siempre que dicha barrera tenga la potencialidad de resultar perjuicio para el interés económico general.

61. Tal como se desprende de la Sección IV de la Resolución SCyDC N° 164/2001 "Lineamientos para el Control de las Concentraciones Económicas", las barreras a la entrada cobran importancia en el análisis de una operación notificada cuando la misma produce o fortalece una posición de dominancia en el mercado, por cuanto se entiende que la amenaza

del ingreso de nuevos competidores constituye un freno a la capacidad de las empresas existentes en el mercado de subir sus precios.

62. Por ello, las cláusulas con restricciones accesorias deben considerarse en el marco de la evaluación integral de los efectos que la operación notificada tendría sobre la competencia.[12]

63. En este contexto es en el cual la autoridad debe analizar y considerar los criterios de necesidad, vinculación, duración, partes involucradas y las respectivas definiciones de los mercados geográficos y del producto afectados por la operación notificada.

64. Sobre lo que hace a los sujetos, la prohibición de competir debe estar dirigida a los sujetos que resultan salientes de la operación notificada, o a sus dependientes directos o empleados jerárquicos, o familiares directos (en caso de que sean personas jurídicas) pero no puede extenderse a quienes no se relacionan o vinculan en forma inmediata con el objeto de transferencia.

65. En lo que respecta a la duración temporal permitida esta Comisión Nacional, siguiendo los precedentes internacionales, ha considerado que un plazo razonable es aquel que permite al adquirente asegurar la transferencia de la totalidad de los activos y proteger su inversión. Dicho plazo puede variar según las particularidades de cada operación y de los mercados afectados.

66. Con referencia al ámbito geográfico se entiende que debe circunscribirse a la zona en donde hubiera el vendedor introducido sus productos o servicios antes del traspaso.

67. En cuanto al contenido, la restricción sólo debe limitarse a los productos o servicios que constituyan la actividad económica de la o las empresas o parte de la o las empresas transferidas, ya que no resulta razonable, desde el punto de vista de la competencia, extender la protección brindada por este tipo de cláusulas a productos o servicios que el vendedor no transfiere o no comercializa.

68. No obstante, los lineamientos establecidos en los puntos precedentes, y tal como lo ha señalado reiteradamente esta Comisión Nacional, el análisis de este tipo de restricciones debe efectuarse a la luz de las condiciones en que se desenvuelve la competencia en cada mercado y sobre la base de un análisis caso por caso.

[12] Ello, tal como ha sido explícitamente recogido como fundamento de la decisión revocatoria de la Resolución SC N° 63/2012 realizada por la Cámara Civil y Comercial Federal – Sala 1 en la Causa 25.240/15/CA.

69. Asimismo, las objeciones contra las restricciones accesorias deben fundarse con la misma rigurosidad con que se fundamente cualquier objeción al acuerdo que instrumenta la operación notificada, quedando a cargo de esta Comisión proveer evidencia suficiente para encuadrar el acuerdo y/o las cláusulas de restricciones accesorias en el Artículo 7 de la Ley, al atribuirles por objeto o efecto restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar perjuicio para el interés económico general. En ese mismo sentido también se ha expresado el fallo precitado.

70. En este expediente, y según se ha expuesto en la sección precedente, la Comisión no ha encontrado elementos de preocupación sobre la operación notificada. Por tanto, siguiendo la línea de razonamiento descripta en los párrafos precedentes, en el caso bajo análisis, la operación notificada no presenta ningún elemento de preocupación desde el punto de vista de defensa de la competencia, por lo cual, las restricciones accesorias a dicha operación impuestas a la parte vendedora, aunque impliquen una limitación al re-ingreso del vendedor al mercado por el tiempo acordado en el contrato, por sí mismas no tienen potencial entidad como para restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

V. CONFIDENCIALIDAD

71. En su presentación inicial, de fecha 26 de julio de 2017, los apoderados de las firmas notificantes solicitaron el tratamiento confidencial en los términos del Artículo 12 de la Ley Nº 25.156 y su decreto reglamentario Nº 89/01 de la información que fuera presentada en el Anexo I y a tal fin acompañaron como Anexo II un resumen no confidencial.

72. Asimismo, con fecha 7 de agosto de 2017 esta Comisión Nacional ordenó que, sin perjuicio de encontrarse a despacho, en relación a la información confidencial acompañada por las partes como Anexo I, se proceda a reservar el mismo provisoriamente por la Dirección de Registros.

73. En tal sentido, y considerando que la documentación presentada por las notificantes importa información sensible y siendo suficiente el resumen no confidencial acompañado, esta Comisión Nacional considera que debe concederse la confidencialidad solicitada por las partes.

74. Sin perjuicio las facultades conferidas a esta Comisión Nacional en los Artículos 17, 19 y 20 de la Ley N° 25.156 y el Artículo 1°, inciso f) de la Resolución SC N° 190 - E/2016 del 29 de

julio de 2016, por razones de economía procesal se recomienda al Secretario de Comercio avocarse a dichas facultades, conforme lo dispuesto en el Art. 3° de la Ley 19.549 de Procedimientos Administrativos[13], a fin de resolver en conjunto con el fondo del presente Dictamen, tal como se recomendará a continuación.

VI. CONCLUSIÓN

75. De acuerdo a lo expuesto precedentemente, esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el Artículo 7º de la Ley Nº 25.156 ya que no tiene por objeto o efecto restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar un perjuicio al interés económico general.

76. Por ello, la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al Señor SECRETARIO DE COMERCIO, autorizar en los términos del Artículo 13 inciso a) de la Ley Nº 25.156, la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de NOVARTIS AG del negocio relacionado con la cartera de productos oncológicos (excluyendo manufactura) de la empresa GLAXOSMITHKLINE PLC.

77. Conceder la confidencialidad solicitada por las firmas NOVARTIS AG y GLAXOSMITHKLLINE PCL con fecha 26 de julio de 2017, con referencia a la información que fuera presentada en el Anexo I presentado ante esta Comisión Nacional en dicha fecha, teniendo por presentado y suficiente el resumen no confidencial acompañado.

78. Elévese el presente Dictamen al Señor Secretario de Comercio, previo paso por la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL MINISTERIO DE PRODUCCIÓN para su conocimiento.

[13] Ley 19.549. ARTÍCULO 3.- La competencia de los órganos administrativos será la que resulte, según los casos, de la Constitución Nacional, de las leyes y de los reglamentos dictados en su consecuencia. Su ejercicio constituye una obligación de la autoridad o del órgano correspondiente y es improrrogable, a menos que la delegación o sustitución estuvieren expresamente autorizadas; *la avocación será procedente a menos que una norma expresa disponga lo contrario.*

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número: IF-2017-18027679-APN-CNDC#MP

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Agosto de 2017

Referencia: Conc. 1216 - Dictamen Final.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.24 15:28:45 -03'00'

Roberta Marina Bidart
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.24 15:32:36 -03'00'

Eduardo Stordeur
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.24 15:35:11 -03'00'

Pablo Trevisan
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.24 15:37:57 -03'00'

María Fernanda Viecens
Vocal
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.24 15:38:30 -03'00'

Esteban Greco
Presidente
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.24 15:38:30 -03'00'

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Resolución

Número: RESOL-2017-719-APN-SECC#MP

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: EXP-S01:0042612/2015 - OPERACIÓN NOTIFICADA (CONC.1216)

VISTO el Expediente Nº S01:0042612/2015 del Registro del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, y

CONSIDERANDO:

Que, en las operaciones de concentración económica en las que intervengan empresas cuya envergadura determine que deban realizar la notificación prevista en el Artículo 8° de la Ley Nº 25.156, procede su presentación y tramitación por los obligados ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado entonces en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los Artículos 6° a 16 y 58 de dicha ley.

Que, la operación que se notifica el día 27 de febrero de 2015, consiste en la adquisición, por parte de la firma NOVARTIS AG del negocio relacionado con la cartera de productos oncológicos de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC.

Que, los activos manufacturados, respecto de la cartera de dichos productos, no forman parte de la operación, por lo tanto, serán retenidos por la firma GLAXOSMITHKLINE PLC.

Que la operación mencionada, se llevó a cabo en el exterior mediante un contrato de Compraventa celebrado entre las firmas NOVARTIS AG y GLAXOSMITHKLINE PLC, el día 22 de abril de 2014 modificado y ordenado el día 29 de mayo de 2014, siendo su fecha de cierre el día 2 de marzo de 2015.

Que, los productos con incidencia en la REPÚBLICA ARGENTINA, que forman parte de la transacción son ARZERRA (Ofatumumab), HYCAMTIN (Topotecán), MEKINIST (Trametinib), REVOLADE (Eltrombopag), TAFINLAR (Dabrafenib), TYKERB (Lapatinib), VOTRIENT (Pazopanib), y ZOFRAN (Ondansetron).

Que, las firmas NOVARTIS AG y GLAXOSMITHKLINE PLC realizaron una presentación con fecha 26 de julio de 2017, solicitando la confidencialidad de la información contenida en el Anexo I de dicha presentación, adjuntando como Anexo II un resumen no confidencial.

Que las empresas involucradas notificaron la operación de concentración económica, en tiempo y forma,

conforme a lo previsto en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN.

Que la operación notificada constituye una concentración económica en los términos del inciso d) del Artículo 6° de la Ley N° 25.156.

Que la obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas involucradas y el objeto de la operación en la REPÚBLICA ARGENTINA asciende a la suma de PESOS DOSCIENTOS MILLONES ($ 200.000.000) superando el umbral establecido en el Artículo 8° de la Ley N ° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que, en virtud del análisis realizado, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el Artículo 7° de la Ley N° 25.156, toda vez que de los elementos reunidos en el expediente citado en el Visto no se desprende que tenga entidad suficiente para restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

Que, la mencionada Comisión Nacional emitió el Dictamen N° 176 de fecha 24 de agosto de 2017 aconsejando al señor Secretario de Comercio autorizar la operación notificada, consistente en la adquisición por parte de la firma NOVARTIS AG del negocio relacionado con la cartera de productos oncológicos de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC, todo ello en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156 y conceder la confidencialidad solicitada por las firmas NOVARTIS AG y GLAXOSMITHKLINE PLC., con fecha 26 de julio de 2017 con referencia a la información que fuera presentada en el Anexo I ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, teniendo por presentado y suficiente el resumen no confidencial acompañado.

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

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

Que el infrascripto resulta competente para el dictado del presente acto en virtud de lo establecido en los Artículos 13, 18, 21 y 58 de la Ley N° 25.156 y los Decretos Nros. 89 de fecha 25 de enero de 2001, 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones y 718 de fecha 27 de mayo de 2016.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Concédese la confidencialidad solicitada por las firmas NOVARTIS AG y GLAXOSMITHKLINE PLC del Anexo I de la presentación realizada el día 26 de julio de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la operación notificada, consistente en la adquisición por parte de la firma NOVARTIS AG, del negocio relacionado con la cartera de productos oncológicos de la firma GLAXOSMITHKLINE PLC, todo ello de acuerdo a lo previsto en el inciso a) Artículo 13 de la Ley Nº 25.156.

ARTÍCULO 3°.- Considérase al Dictamen N° 176 de fecha 24 de agosto de 2017 emitido por la

COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN que, como Anexo IF-2017-18027679-APN-CNDC#MP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a las firmas interesadas.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by BRAUN Miguel
Date: 2017.09.20 13:00:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miguel Braun
Secretario
Secretaría de Comercio
Ministerio de Producción

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.20 13:01:03 -03'00'