



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Resolución

Número: RESOL-2018-117-APN-SECC#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-25799571- -APN-DGD#MP - OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN
ECONÓMICA (CONC. 1413)

VISTO el Expediente N° EX-2018-25799571- -APN-DGD#MP, 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 N° 25.156, procedese su presentación y tramitación por los obligados ante la ex COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los Artículos 6° a 16 y 58 de dicha ley.

Que la operación de concentración económica notificada en fecha 6 de enero de 2017, que se notifica se produce en el extranjero, pero tiene efectos en la REPÚBLICA ARGENTINA y consiste en la adquisición a nivel global por parte de la firma CSL LIMITED del negocio de vacunas contra el virus de la influenza y sus activos relacionados de la firma NOVARTIS AG.

Que, dicha operación se instrumentó a través del Contrato de Venta de Negocios y Acciones celebrado entre la firma CSL LIMITED y la firma NOVARTIS AG el día 26 de octubre de 2014 y modificado el día 31 de julio de 2015.

Que el cierre, se llevó a cabo en DOS (2) etapas: la primera fue la asignación de los acuerdos del Consorcio de la firma NOVARTIS ARGENTINA a la firma CSL ARGENTINA el día 12 de junio de 2017; la segunda etapa en la cual fueron transferidos el resto de los activos a la firma CSL ARGENTINA, el día 30 de junio de 2017.

Que el citado cierre dependía de la obtención de dos consentimientos significativos en relación al cambio de composición del Consorcio: era el consentimiento de sus integrantes para lo cual la firma NOVARTIS ARGENTINA cedió su posición contractual en el Consorcio a la firma CSL BEHRING S.A. mediante acuerdo de fecha 23 de diciembre de 2016; el otro consentimiento era la aprobación por parte del ex MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, requerimiento que deriva de los términos de la Licitación Pública N° 28/2009 del mencionado ex Ministerio, que rige el acuerdo celebrado entre el Consorcio y dicho

ex Ministerio. Dicho consentimiento fue obtenido el día 29 de mayo de 2017.

Que las firmas CSL LIMITED y NOVARTIS AG notificaron la operación de concentración económica de manera previa a la fecha de cierre de la misma

Que el día 4 de julio de 2017 las firmas notificantes solicitaron la confidencialidad de la documentación acompañada como Punto 3.a) y b) i) descripción del canal denominado “Sector empresario/instituciones” y modalidades de ventas a dicho canal, Punto 3.a) y b) ii) información sobre volumen promedio de vacuna influenza de la firma NOVARTIS ARGENTINA comercializado en el país a través del canal “sector empresario/instituciones” y comercializados a centros de vacunación no relevados por IMS, Punto 3.a) y b) vii) perfil de clientes de la firma NOVARTIS ARGENTINA en las ventas de vacunas influenza en el sector privado y en el sector público, Puntos 5.a) y b) iii) ventas anuales en volumen y su facturación en moneda nacional neta de impuestos de vacunas influenza de la firma NOVARTIS ARGENTINA por canal de comercialización del sector privado para período 2014-2016.

Que, asimismo, las firmas notificante el día 26 de septiembre de 2017 solicitaron la confidencialidad de la documentación acompañada como Anexo 1 Oferta de fecha 22 de diciembre de 2016 para obtener el consentimiento al cambio de composición del Consorcio y en la mencionada presentación, y de las Ofertas de fechas 12 y 30 de junio de 2017.

Que el día 4 de octubre de 2017, mencionada ex Comisión Nacional ordenó la reserva provisoria de la documentación referida y la formación de anexos confidenciales provisorios.

Que el día 9 de abril de 2018 las firmas notificantes solicitaron la exención de presentar copias traducidas al idioma español de la carta enviada por la COMISIÓN DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR de la MANCOMUNIDAD DE AUSTRALIA, por la que se aprobó la operación, la cual fue acompañada en presentación de fecha 20 de marzo de 2017, y del Consentimiento del Consorcio otorgado por sus miembros para el cambio de composición en el mismo, el cual fuera acompañado en la presentación de fecha 4 de julio de 2017.

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 ex COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA.

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 supera la suma de PESOS DOSCIENTOS MILL ONES (\$ 200.000.000) 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 ex 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 ex Comisión Nacional emitió el Dictamen de fecha 2 de noviembre de 2018 correspondiente a la “CONC. 1413”, aconsejando a la señora Secretaria de Comercio, autorizar la operación notificada, consistente en la adquisición por parte de CSL LIMITED del negocio de vacunas influenza “NOVARTIS FLU” de NOVARTIS AG, de acuerdo a lo previsto en el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156; Conceder de forma definitiva las siguientes confidencialidades: (i) pedidas en la presentación de fecha 4 de julio de 2017: (a) punto 3.a) y b) i): descripción del canal denominado “sector empresario/instituciones” y modalidades de ventas a dicho canal; (b) punto 3.a) y b) ii): información sobre

el volumen promedio (en unidades) de vacuna influenza de NOVARTIS ARGENTINA S.A. comercializado en el país a través del canal “sector empresario/instituciones” y comercializados a centros de vacunación no relevados por IMS; (c): punto 3.a) y b) vii) perfil de clientes de NOVARTIS ARGENTINA S.A. en las ventas de vacunas de influenza en el sector privado y en el sector público; (d) puntos 5.a) y b) iii) ventas anuales en volumen (en unidades) y su facturación en moneda nacional neta de impuestos de vacunas influenza de NOVARTIS ARGENTINA S.A. por canal de comercialización del sector privado para el período 2014-2016.(ii) Pedidas en la presentación del día 26 de septiembre de 2017: (a) Oferta de fecha 22 de diciembre de 2016 para obtener el consentimiento al cambio de composición del Consorcio (sustitución de NOVARTIS ARGENTINA S.A. por CSL BEHRING S.A.); (b) Oferta de fechas 12 y 30 de junio de 2017; Eximir a las partes de acompañar la traducción pública de: (i) carta enviada por la COMISIÓN DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR de la MANCOMUNIDAD DE AUSTRALIA por la que se aprobó la operación acompañada en la presentación del día 20 de marzo de 2017; y (ii) Consentimiento de los miembros del Consorcio para el cambio de composición, el cual fue acompañado en la presentación de fecha 4 de julio de 2017.

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

Que, cabe destacar, que si bien con fecha 15 de mayo de 2018 fue publicada en el Boletín Oficial la Ley N° 27.442, su Decreto Reglamentario N° 480 de fecha 23 de mayo de 2018 estableció en el Artículo 81 que los expedientes iniciados en los términos del Capítulo III de la Ley N° 25.156 y sus modificaciones continuarán su tramitación hasta su finalización conforme a lo establecido en la ley mencionada en último término.

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

Que la infrascripta 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, 81 de la Ley N° 27.442 y los Decretos Nros. 89 de fecha 25 de enero de 2001, 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones, 350 de fecha 20 de abril de 2018 y el Artículo 5° del Decreto N° 480/18.

Por ello,

LA SECRETARIA DE COMERCIO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Concédase la confidencialidad solicitada por las firmas NOVARTIS AG. y CSL LIMITED el día 4 de julio de 2017 respecto de la documentación acompañada como punto 3.a) y b) i): descripción del canal denominado “sector empresario/instituciones” y modalidades de ventas a dicho canal; punto 3.a) y b) ii): información sobre el volumen promedio de vacuna influenza de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. comercializado en el país a través del canal “sector empresario/instituciones” y comercializados a centros de vacunación no relevados por IMS; punto 3.a) y b) vii) perfil de clientes de NOVARTIS ARGENTINA S.A. en las ventas de vacunas de influenza en el sector privado y en el sector público; puntos 5.a) y b) iii) ventas anuales en volumen (en unidades) y su facturación en moneda nacional neta de impuestos de vacunas influenza de NOVARTIS ARGENTINA S.A. por canal de comercialización del sector privado para el período 2014-2016, y solicitadas el día 26 de septiembre de 2017 respecto de la documentación acompañada como Anexo I y las Ofertas de fechas 12 y 30 de junio de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Eximase a las firmas NOVARTIS AG., y CSL LIMITED acompañar la traducción pública de la carta enviada por la COMISIÓN DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR de la MANCOMUNIDAD DE AUSTRALIA por la que se aprobó la operación

acompañada en la presentación de fecha 20 de marzo de 2017 y del Consentimiento de los miembros del Consorcio para el cambio de composición, el cual fue acompañado en la presentación del día 4 de julio de 2017.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la operación de concentración económica consistente en la en la adquisición por parte de la firma CSL LIMITED del negocio de vacunas influenza “NOVARTIS FLU” de la firma NOVARTIS AG., todo el en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 4°.- Considérase al Dictamen de fecha 2 de noviembre de 2018 correspondiente a la “CONC. 1413”, emitido por la ex COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABA que, como Anexo IF-2018-56041583-APN-CNDC#MPYT, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a las firmas interesadas.

ARTÍCULO 6°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by BIRCHER Delia Marisa
Date: 2018.11.28 20:12:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Delia Marisa Bircher
Secretaria
Secretaría de Comercio
Ministerio de Producción y Trabajo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Dictamen firma conjunta

Número: IF-2018-56041583-APN-CNDC#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Noviembre de 2018

Referencia: Conc.1413- Art.13 A)

SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo el Expediente N° S01:0007782/2017 del Registro del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, caratulado: “CSL LIMITED Y NOVARTIS AG S/ NOTIFICACIÓN ART 8 DE LA LEY 25156 (Conc.1413)”.

I. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

I.1. La operación

1. La operación que se notifica se produce en el extranjero pero tiene efectos en Argentina y consiste en la adquisición a nivel global por parte de CSL LIMITED (en adelante “CSL”) del negocio de vacunas contra el virus de la influenza y sus activos relacionados (en adelante “NOVARTIS FLU”) de NOVARTIS AG (en adelante “NOVARTIS”) ¹.

2. Como resultado de la transacción, CSL adquirió el control sobre NOVARTIS FLU y en particular de todos los derechos y activos de NOVARTIS relacionados con la investigación, desarrollo, producción, ventas, distribución, marketing y comercialización de las vacunas influenza, incluyendo los activos y bienes inmuebles utilizados para la producción de tales vacunas.

3. Dicha operación se instrumentó a través del Contrato de Venta de Negocios y Acciones celebrado entre CSL y NOVARTIS del 26 de octubre de 2014 y modificado el 31 de julio de 2015.

4. Según lo explicado, las partes, acordaron modificar los términos del acuerdo para que la titularidad de los activos relacionados al negocio de vacunas influenza se transfiera a CSL en diferentes etapas dependiendo de las jurisdicciones involucradas.

5. En virtud de la adenda 24, el negocio NOVARTIS FLU se transferiría mediante el documento de transferencia local aplicable; en ese marco, Argentina fue designada en la denominada “Etapa 2”, y el objetivo era llevar a cabo el cierre para nuestro país el 30 de junio de 2016 (fecha de cierre esperado)².

I.1.1. La transacción en Argentina

6. En particular en el contrato (cláusula 2.3.1) se estableció que el negocio NOVARTIS FLU, incluía el interés del Grupo CSL en los denominados “contratos SINERGIUM”, que son los acuerdos que se relacionan con el negocio transferido y las actividades del Consorcio de Cooperación que opera en Argentina, SINERGIUM BIOTECH (en adelante “el Consorcio”).

7. El consorcio suministra en forma exclusiva las vacunas contra el virus de la influenza al Ministerio de Salud de la Nación hasta el año 2022 y está compuesto por: NOVARTIS ARGENTINA S.A. (en adelante “NOVARTIS ARGENTINA”) controlada indirectamente por NOVARTIS, BIOGÉNESIS BAGÓ S.A., LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F y SINERGIUM BIOTECH S.A.

8. En relación a lo expuesto, las partes manifestaron que, si bien no eran condiciones de cierre expresamente previstas en el instrumento de la operación, en Argentina el “closing” dependía de la obtención de dos consentimientos significativos en relación al cambio de composición del Consorcio: (i) uno de ellos, era el consentimiento de sus integrantes para lo cual NOVARTIS ARGENTINA cedió su posición contractual en el Consorcio a CSL BEHRING S.A.³(en adelante “CSL ARGENTINA”) mediante acuerdo del 23 de diciembre de 2016⁴; (ii) el otro consentimiento era la aprobación por parte del Ministerio de Salud de la Nación, requerimiento que deriva de los términos de la Licitación Pública N° 28/2009 del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN que rige el acuerdo celebrado entre el Consorcio y el Ministerio de Salud (cláusula 11)⁵. Dicho consentimiento fue obtenido el 29 de mayo de 2017⁶.

9. En virtud de ello, y según lo manifestado, las partes informaron que luego de la obtención de los consentimientos, celebrarían un acuerdo para transferir el negocio argentino de vacunas influenza de NOVARTIS ARGENTINA a una subsidiaria de CSL.

10. En este sentido, la cláusula 2.6.1 del Contrato de Venta de Negocios y Acciones, previó que las partes celebrarían los documentos de transferencia locales en cada jurisdicción en los que la operación tuviere efectos y que la titularidad del negocio se transferiría en cada jurisdicción mediante el documento de transferencia local aplicable.

11. De tal forma, las partes informaron⁷ que el cierre local, se llevó a cabo en dos etapas: (i) la primera fue la asignación de los acuerdos del Consorcio de NOVARTIS ARGENTINA a CSL ARGENTINA (el 12 de junio de 2017⁸); (ii) la segunda etapa en la cual fueron transferidos el resto de los activos a CSL ARGENTINA(30 de junio de 2017)⁹.

12. En definitiva, respecto del cierre local, resulta de las actuaciones que: a) el consentimiento para el cambio de composición del Consorcio ocurrió el 23 de diciembre de 2016; b) la aprobación del Ministerio de Salud al cambio de composición del Consorcio ocurrió el 29 de mayo de 2017; c) la asignación de los acuerdos del Consorcio de NOVARTIS ARGENTINA a CSL ARGENTINA ocurrió el 12 de junio de 2017; d) la transferencia de activos de NOVARTIS ARGENTINA a CSL ARGENTINA ocurrió el 30 de junio de 2017.

13. Habida cuenta lo expuesto, al momento de notificarse la transacción-6 de enero de 2017- el “closing” para nuestro país, aún no había ocurrido, por lo cual las partes notificaron la operación de manera previa al cierre.

I.2. La Actividad de las Partes

I.2.1. Por la Parte compradora

14. CSL, es una compañía de responsabilidad limitada debidamente constituida bajo las leyes del territorio capital de Australia que cotiza sus acciones en forma pública en la Bolsa de Valores de Australia (ASX). Su actividad es el desarrollo y producción de vacunas y bioterapias con proteínas plasmáticas y está focalizada en la producción de productos médicos destinados al cuidado de la salud humana. El negocio de

esta compañía se focaliza en: (i) productos de plasma que son utilizados para producir una amplia gama de medicamentos para salvar vidas, y (ii) vacunas y productos farmacéuticos, incluyendo vacunas contra el virus influenza. Las partes informaron que los accionistas nominados con una participación mayor al 5 % son: i) HSBC CUSTODY NOMINEES (Australia) LIMITED (27,05%); ii) JP MORGAN NOMINEES AUSTRALIA LIMITED (15,65%); iii) NATIONAL NOMINEES LIMITED (9,75%); iv) CITICORP NOMINEES PTY LIMITED (5,61%). Asimismo, y como se desprende del último informe anual de la compañía, el Commonwealth Bank of Australia (y sus subsidiarias) es un “accionista sustancial” de CSL (es decir posee más de un 5% de las acciones de CSL).

15. En Argentina, CSL controla a CSL ARGENTINA una compañía constituida en Argentina que se encuentra activa en la comercialización de bioterapias de proteínas plasmáticas. Las partes informaron que ninguna de las entidades del grupo CSL, incluyendo a CSL ARGENTINA se encuentra directamente activa en Argentina en la producción y venta de vacunas contra la influenza.

16. Los accionistas de CSL ARGENTINA son: (i) CSL INTERNATIONAL Pty. Ltd. (95%), una sociedad constituida en Australia y (ii) CSL BEHRING S.A., una sociedad constituida en Estados Unidos.

17. CSL BEHRING (AUSTRALIA) PTY LTD., controlada por CSL es una compañía que en Argentina importa vacunas influenza estacionales producidas en Australia, las que comercializa a través de INSTITUTE BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. (BIOL).

I.2.2. Por la Parte Vendedora

18. NOVARTIS es una compañía constituida de conformidad con las leyes de Suiza que cotiza en Bolsa, cuyas tenencias accionarias se encuentran diversificadas en el mercado. Las partes informaron que ninguna persona física ni jurídica se encuentra registrada como propietaria de más del 5% de las acciones.

19. En Argentina NOVARTIS, controla indirectamente a NOVARTIS ARGENTINA, una empresa constituida conforme a las leyes de la República Argentina, activa en dos áreas: i) productos farmacéuticos (medicinas protegidas bajo patente de venta bajo receta); ii) vacunas para el ser humano. Sus accionistas son: NOVARTIS PHARMA AG (90%) y (ii) NOVARTIS LATEINAMERIKA A.G. (10%).

20. NOVARTIS ARGENTINA (33,33%), junto con BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.(13,33%) SINERGIUM BIOTEC S.A. (40%)¹⁰ y LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F.(13,34%) forman parte del Consorcio, el cual, tal como se manifestó en el punto I del presente dictamen, suministra en forma exclusiva las vacunas influenza al Ministerio de Salud en Argentina, hasta el año 2022. Particularmente, y previo a la operación notificada, NOVARTIS ARGENTINA vende los antígenos relevantes (es decir la materia prima utilizada para la fabricación de vacunas) a SINERGIUM S.A. y esta última procesa y manufactura las vacunas, las cuales luego vende al consorcio. Luego de ello el Consorcio vende las vacunas contra la influenza al Ministerio de Salud.

21. En virtud del acuerdo celebrado el 12 de junio de 2017 y como consecuencia de la operación notificada, CSL reemplazó a NOVARTIS como miembro del Consorcio.

II. ENCUADRAMIENTO JURIDICO

22. En el presente caso, corresponde destacar que si bien el día 15 de mayo de 2018 fue publicada en el Boletín Oficial la nueva Ley de Defensa de la Competencia N° 27.442, su Decreto Reglamentario N° 480/2018-publicado el 24 de mayo de 2018 y con vigencia a partir del 25 de mayo de 2018¹¹, estableció en el artículo 81, que: “ Los expedientes iniciados en los términos del Capítulo III de la Ley N° 25.156 y sus modificaciones continuarán su tramitación hasta su finalización conforme lo establecido en dicha norma.” Por ende, le serán aplicables las disposiciones de la Ley N° 25.156 y sus modificatorias, al análisis de la presente operación de concentración económica.

23. Las empresas involucradas notificaron en tiempo y forma la operación de concentración 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.

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

25. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas involucradas y el objeto de la operación, superan los DOSCIENTOS MILLONES de PESOS (\$200.000.000.-) por encima del 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

26. El día 6 de enero de 2017, las partes, notificaron la operación conforme a lo establecido en el artículo 8° de la Ley de Defensa de la Competencia.

27. Analizada la información suministrada en la notificación, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA entendió que la misma no satisfacía los requerimientos establecidos en la Resolución SDYC N° 40/2001, y a su vez se formularon observaciones, por lo que con fecha 18 de enero de 2017 se les hizo saber a las partes que hasta tanto dieran cumplimiento a lo solicitado no comenzaría a correr el plazo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 25.156 y que dicho plazo quedaría automáticamente suspendido hasta tanto las partes dieran respuesta a las observaciones efectuadas. Dicha providencia fue notificada a las partes los días 19 y 23 de enero de 2017.

28. En la misma providencia, esta Comisión Nacional solicitó la intervención en los términos del artículo 16 de la Ley N° 25.156 a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (en adelante “ANMAT”) y al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

29. El día 1 de marzo de 2017 se recibió la respuesta de la ANMAT, habiendo informado que en nuestro país CSL BEHRING S.A. no contaba con registros de vacunas para el virus de la influenza, inscriptos allí a la fecha de emisión del informe. A su vez detalló los certificados de vacunas contra el virus de la influenza inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de NOVARTIS ARGENTINA S.A., y también los de SINEGIUM BIOTECH S.A.

30. El día 31 de marzo de 2017 se recibió la respuesta del Ministerio de Salud, junto con sus antecedentes y las intervenciones dadas a las distintas dependencias, entre ellas la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS la cual sugirió la remisión de las actuaciones a ANMAT y también que se podría incluir la opinión de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles que concentra la adquisición de las vacunas mencionadas.

31. No surgiendo la intervención de la mencionada dependencia, esta Comisión Nacional solicitó al Ministerio de Salud que completara la intervención solicitada en el marco del artículo 16 de la Ley N° 25.156, habiéndose notificado de dicho requerimiento el 15 de mayo de 2017(cfe.fs.520) sin que la mismo fuera obtenido.

32. El día 26 de septiembre de 2017 las partes dieron respuesta al requerimiento efectuado en el marco de la Resolución SDCYC N° 40/2001 habiendo quedado automáticamente suspendido el plazo previsto en el artículo 13 de la Ley N° 25.156.

33. Luego de diversos requerimientos y presentaciones, el día 25 de septiembre de 2018, las partes efectuaron una presentación completando el Formulario F1, reanudándose con posterioridad a esa fecha el plazo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 25.156.

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

IV.1. Naturaleza económica de la operación notificada

34. Según se informa en su página oficial en internet, CSL (Commonwealth Serum Laboratories) se origina en Australia en 1916 para atender las necesidades de salud de la población aislada por la guerra mundial. A lo largo de los años fue proveedor en ese país de productos clave como la insulina y la penicilina y las vacunas contra la influenza, la polio y otras enfermedades infecciosas. En 1991 se constituyó CSL Limited y comenzó a cotizar en la Bolsa de Valores de Australia (ASX) en 1994. Desde entonces, ha adquirido varias compañías; Aventis Behring (biotecnología), Nabi (recolección de plasma), Calimmune (genética) y el negocio de vacuna antigripal de Novartis que aquí se ha notificado. Con esta compra, CSL se constituye en la segunda compañía más grande de vacunas antigripales del mundo¹².

35. La tabla siguiente resume las actividades desarrolladas en Argentina por CSL y la división de vacunas de Novartis:

Tabla N° 1: Actividades de las empresas afectadas en Argentina

Empresa Adquirente	
CSL BEHRING AUSTRALIA	Integra el Grupo CSL a nivel mundial, encabezado por CSL LIMITED (AUSTRALIA). Exporta hacia Argentina vacunas influenza estacionales para consumo humano, producidas en Australia, bajo la marca "Nilgrip". Dichas vacunas son importadas y comercializadas por INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., distribuidor exclusivo del producto.
CSL BEHRING ARGENTINA S.A.	Empresa que pertenece a CSL LIMITED (AUSTRALIA). Comercializa en el país una línea de terapias derivadas del plasma, incluyendo productos utilizados en coagulación, inmunología y cuidados intensivos (productos correspondientes al segmento de bioterapéuticos y productos derivados del plasma humano).
Negocio Objeto	
NOVARTIS FLU	División que pertenecía a NOVARTIS ARGENTINA S.A., y que comercializa en el país vacunas influenza estacionales para humanos de la marca "Agrippal", importadas de Italia (a partir de 2019, la producción se trasladará a Liverpool, Inglaterra). A su vez, en Argentina integra, desde 2010, un Consorcio de Cooperación con otros laboratorios cuyo fin es la provisión exclusiva de vacunas influenza de elaboración nacional al Ministerio de Salud, bajo la marca "Virafly" (en este caso, la empresa provee los antígenos para la elaboración de las vacunas, en el marco del acuerdo entre los miembros del Consorcio).

36. Dado que la operación notificada consiste en la adquisición por parte de CSL del negocio de vacunas influenza de NOVARTIS a nivel mundial ("NOVARTIS FLU"), y en vista de las actividades de comercialización en las que se encuentran involucradas las partes notificantes en el país, dichas empresas serían competidoras directas con relación a la provisión de vacunas influenza estacionales¹³.

IV.2. Definición del mercado relevante

37. Las vacunas influenza son utilizadas para proteger a los humanos contra el virus influenza, el cual es altamente variable¹⁴. Las vacunas influenza estacionales son producidas, vendidas y administradas

anualmente y contienen antígenos recogidos de, e inmunizando al recipiente contra, las distintas cepas del virus influenza¹⁵. La combinación de las cepas incluidas en la vacuna cambia cada año sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁶.

38. Según la Comisión Europea en su dictamen de fecha 17 de julio de 2015, denominado “Case No COMP/M.7583 – CSL/NOVARTIS INFLUENZA VACCINES BUSINESS”, existen diferencias objetivas entre las vacunas influenza vendidas por los distintos productores, tales como la indicación del rango etario al cual se destinan (ya que hay casos específicos para niños o adultos mayores), el origen de los antígenos que contienen (si fueron creados utilizando huevos de gallina o células de mamífero), si cuentan o no con adyuvante (sustancia distinta del antígeno, agregada para aumentar la respuesta inmune del cuerpo a la vacuna), su modo de administración (si es mediante una aguja intradérmica o un aerosol nasal), la cantidad de cepas que incluyen (si incluyen tres cepas -denominadas “vacunas TIV” o trivalentes o cuatro cepas -denominadas “vacunas QIV” o tetravalentes-), entre las más importantes¹⁷.

39. No obstante, en cuanto a una posible sub-segmentación del mercado de vacunas influenza estacionales que considere las diferencias objetivas antes mencionadas, y en base a su investigación de mercado, dicha Comisión llegó a la conclusión que este tipo de vacunas influenza son en gran medida productos de tipo commodity, puesto que la gran mayoría de los encuestados confirmó que el precio es el factor más importante a la hora de optar por una de estas vacunas. Incluso, la mayoría de los consumidores indicó que la marca es el factor menos relevante en la selección de este tipo de vacunas. En este sentido, la citada Comisión dejó abierta la posibilidad de efectuar una sub-segmentación del mercado en cuestión, debido a que no surgen serias dudas en relación con las vacunas influenza estacionales independientemente de la definición de mercado escogida¹⁸.

40. Aun así, es importante señalar que las vacunas influenza de origen importado se comercializan mayormente en el sector privado, compuesto por distribuidores mayoristas y droguerías, farmacias, centros de vacunación y clínicas privadas en general, mientras que el sector público tiene al Ministerio de Salud de la Nación como intermediario y distribuidor de las vacunas antigripales destinadas a hospitales y centros de salud públicos en el marco de la Campaña Nacional de Vacunación contra la Influenza (efectuada en forma anual)¹⁹.

41. Cabe señalar que CSL BEHRING AUSTRALIA, subsidiaria de CSL LIMITED (en adelante, “GRUPO CSL”), comercializa en Argentina vacunas influenza estacionales bajo la marca “NILGRIP”, mientras que NOVARTIS FLU lo hace bajo la marca “AGRIPPAL”²⁰. Todas estas vacunas son importadas²¹.

42. En virtud de lo expuesto, esta Comisión Nacional considera que el mercado de producto relevante en la operación de concentración bajo análisis comprende las vacunas influenza estacionales (de origen nacional o importadas). Se deja abierta la cuestión sobre si corresponde delimitar mercados separados para los distintos canales de comercialización. No obstante, se analizan los efectos de la operación respecto de las compras del Ministerio de Salud de la Nación y el resto de la demanda.

43. Desde el punto de vista geográfico, el mercado de las vacunas influenza estacionales tiene alcance nacional. En tal sentido, el producto involucrado está disponible para ser ofrecido y comercializado en todo el país. Además, la regulación legal concerniente a dicho producto tiene alcance nacional, así como el esquema nacional de vacunación, entre otras cuestiones²².

IV.3. Efectos económicos de la operación notificada

IV.3.1. Vacunas influenza - Ministerio de Salud de la Nación

44. A raíz de haber ganado la Licitación Pública N° 28/2009 del Ministerio de Salud de la Nación²³, por la que se adjudicó a NOVARTIS ARGENTINA, BIOGÉNESIS BAGÓ S.A., SINERGIUM BIOTECH S.A. y LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. el suministro exclusivo, a dicho organismo, de vacunas influenza

estacionales en el marco del Plan Nacional de Vacunación, por el período que va de febrero de 2010 a marzo del año 2022, es que tales empresas armaron un Consorcio denominado SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN²⁴ (es un Consorcio de Cooperación de acuerdo con la Ley N° 26.005 del año 2005). De este modo, la adquirente está ingresando al Consorcio en el lugar que deja NOVARTIS ARGENTINA²⁵.

45. El Ministerio requirió al Consorcio, de acuerdo con los términos del Pliego de Bases y Condiciones Particulares, que construya una planta en el país para la producción de las vacunas influenza. Esa planta, sita en Pilar, provincia de Buenos Aires, se encuentra plenamente funcionando para el formulado, llenado, inspección, etiquetado y acondicionamiento de las vacunas²⁶.

46. El proceso de producción y comercialización de las vacunas influenza en el sector público es el siguiente: NOVARTIS ARGENTINA es quien provee los antígenos relevantes (la materia prima empleada en la elaboración de las vacunas) a SINERGIUM BIOTECH S.A., quien procesa y manufactura las vacunas (formulado, llenado y empaquetado) bajo la marca “VIRAFLU”, que luego vende al Consorcio²⁷ quien, posteriormente, vende las vacunas al Ministerio de Salud²⁸. Por último, el Ministerio distribuye las vacunas influenza en el sector público del siguiente modo: en primer lugar, las distribuye a las provincias a través del Programa de Inmunización Nacional; luego, las provincias distribuyen las vacunas a las municipalidades, hospitales, centros de salud y otras instituciones.

47. A partir de la presente operación de concentración económica, SEQIRUS, una compañía del GRUPO CSL, es quien pasa a vender los antígenos relevantes a SINERGIUM BIOTECH S.A. (la empresa adquirente provee tales antígenos desde su planta en el Reino Unido).

48. Cabe señalar que, en caso que el Consorcio no cumpla con su compromiso de suministrar, en tiempo y forma al Ministerio de Salud las vacunas influenza requeridas, dicho Ministerio tiene la facultad de comprarle las vacunas a un proveedor alternativo²⁹. Adicionalmente, el Acuerdo establece severas multas para el Consorcio (y sus accionistas) en caso que se produzca una demora en la entrega de las vacunas influenza requeridas. Por otra parte, el Ministerio sólo posee un derecho de preferencia para la adquisición de las vacunas del Consorcio, por lo que, una vez que su demanda ha sido satisfecha, las vacunas “Virafly” pueden ser vendidas a otros actores del sector público (esto es, el sector en el cual opera el Consorcio).

49. A su vez, en relación con el resto de la demanda de vacunas influenza, las Partes señalaron que no existen restricciones que inhabiliten a los miembros del Consorcio de Cooperación, BIOGÉNESIS BAGÓ S.A., SINERGIUM BIOTECH S.A., LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F o NOVARTIS, para eventualmente venderles vacunas influenza distintas de aquella de producción nacional comprometida con el Ministerio de Salud.

50. En el año 2016 el Consorcio vendió 10 millones de dosis al Ministerio de Salud, a un valor aproximado de \$1.232.000 (IVA incluido), según las partes.

51. Dado que la presente operación en el caso del canal representado por las compras del Ministerio de Salud de la Nación, implica el reemplazo de un participante en el Consorcio por otro (CSL ARGENTINA en lugar de NOVARTIS ARGENTINA), la misma no tiene ningún impacto en términos de la competencia en el mercado.

IV.3.2. Vacunas influenza - Resto de la Demanda

52. Considerando el resto de la demanda, es importante mencionar que todas las vacunas influenza comercializadas a nivel nacional son importadas, de modo que no hay producción nacional de este tipo de vacunas (las vacunas ingresan como “producto dirigido al consumidor final”, en cuyo caso no es necesario ningún proceso de elaboración adicional, por lo que los productos se presentan listos para ser distribuidos en el mercado).

53. En Argentina, el GRUPO CSL provee sus vacunas influenza elaboradas en Australia a la empresa INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., su representante legal y quien tiene los derechos de importación y distribución de las vacunas “Nilgrip” a nivel nacional. Esta empresa es quien las comercializa, en todo el país, a farmacias, clínicas, hospitales, centros de vacunación y similares (exceptuando al Ministerio de Salud de la Nación).

54. En el caso de las vacunas influenza de NOVARTIS FLU, las mismas son importadas por NOVARTIS ARGENTINA S.A. desde Italia, según se anticipó, y son comercializadas a través de FARMANET S.A.

55. Las notificantes informaron que las ventas de vacunas influenza a nivel nacional fueron de 1.690.000 unidades en 2016³⁰. A su vez, informaron que las ventas de CSL fueron de 84.849 unidades³¹ en ese año, mientras que las de NOVARTIS FLU, han sido de [500.000 - 550.000]³² unidades. Así, la participación conjunta ha sido de [35% - 38%] en términos de volumen de ventas.

56. Al considerar el resto de la demanda de vacunas -excluyendo las compras del Ministerio de Salud- se puede establecer que su comercialización se efectúa a través de dos canales: aquel conocido como “canal farmacéutico”, compuesto por droguerías y farmacias (representa el 48% de las ventas totales anuales), cuyos datos son relevados por la consultora IMS HEALTH ARGENTINA, y el denominado “canal no farmacéutico”, integrado por hospitales, clínicas y sanatorios privados y públicos, y centros de vacunación (este canal tiene el 52% del total de ventas vía licitaciones o en forma directa a droguerías).

57. Con respecto al canal farmacéutico, la siguiente tabla muestra las participaciones por empresa competidora sobre las ventas anuales de vacunas antigripales (en volumen):

Tabla N° 2: Participaciones en las ventas de vacunas influenza³³ en el canal farmacéutico (resto de la demanda), 2014-2016

Empresa	Participaciones de mercado (en %)			Ventas (en unid.)
	2014	2015	2016	2016
SANOFI	61,51	61,86	63,65	520.494
ABBOTT LABORATORIES	16,30	21,41	19,26	157.473
NOVARTIS (NOVARTIS FLU)	19,61	13,01	15,08	123.306
GLAXOSMITHKLINE	1,52	2,62	-	S/D
CSL / BIOL	1,06	1,10	2,01	16.472
TOTAL	100	100	100	817.745

Fuente: Información aportada por las Partes de IMS HEALTH ARGENTINA en el marco del presente expediente.

58. De la tabla se desprende que la operación bajo análisis consolida el tercer lugar que el negocio objeto ocupa en este canal de ventas, con una participación conjunta de las partes que no modifica la estructura de mercado de manera significativa dada la participación marginal de la firma adquirente (de hecho, la variación del Índice IHH en 2016 es de 61 puntos).

59. Incluso, cabe mencionar que se trata de un canal en el que SANOFI, el mayor productor de este tipo de vacunas a nivel mundial, es líder absoluto en el período bajo análisis, conservando una elevada participación que llega a casi el 64% del mercado en el año 2016.

60. Respecto del canal no farmacéutico, las partes informaron que NOVARTIS vende a través del mismo

más del 70% del total de sus vacunas influenza importadas (“Agrippal”), mientras que el GRUPO CSL vende allí poco más del 80% del total de sus vacunas (“Nilgrip”).

61. Considerando el año 2016, en que tuvo lugar la operación bajo análisis, el GRUPO CSL vendió 68.377 vacunas y NOVARTIS FLU, [350.000 - 400.000], lo que da una participación conjunta de [48% - 54%] sobre las ventas totales nacionales en este canal, equivalentes a 872.255 unidades en dicho año.

62. Si bien la participación conjunta en el canal no farmacéutico es significativa, se trata de un canal desafiante en razón de la posibilidad de SANOFI y otros laboratorios de ingresar a través de las importaciones³⁴. Asimismo, los clientes (hospitales, clínicas, vacunatorios y similares) son compradores profesionales que realizan procesos licitatorios para su compra.

63. Vale mencionar que, si bien en este segmento las vacunas se comercializan por la vía de licitaciones abiertas (datos no relevados por ningún organismo público ni privado), en el caso de CSL, la misma informó que no tiene acceso a la información sobre las licitaciones en las que participa su distribuidor exclusivo, mientras que, en el caso de NOVARTIS, las Partes informaron que la empresa NOVARTIS ARGENTINA S.A. no participó en forma directa de ninguna licitación en el mercado privado. Con respecto al GRUPO CSL en Argentina, aun suponiendo que su distribuidor ha participado en muchas de estas licitaciones, esto no resulta preocupante, atento a que el volumen de ventas que maneja esta empresa, en relación con las ventas totales en el resto del mercado (excluyendo al Ministerio de Salud), es menor al 8%.

64. Por último, se recuerda que los miembros del Consorcio de Cooperación no están impedidos para, eventualmente, abastecer al resto de la demanda con vacunas influenza propias, distintas de la “Viraflu”.

65. Por lo expuesto, esta Comisión Nacional considera que la operación analizada no despierta preocupación desde el punto de vista de la competencia en las ventas de vacunas influenza estacionales, por cuanto sus efectos en el mercado no revisten entidad como para que puedan resultar en un perjudicial interés económico general.

IV.3. Cláusulas de Restricciones Accesorias

66. En los instrumentos acompañados por las partes cabe advertir la existencia de cláusulas de confidencialidad (Contrato de Venta de Negocios y Acciones, cláusula 12.2.1; en el acuerdo de fecha 22 de diciembre de 2016, cláusula 8.08; y en la cláusula 5.08 del documento de asignación de acuerdos del Consorcio de NOVARTIS ARGENTINA a CSL ARGENTINA) aunque ninguna de ellas configura una restricción accesoria a la competencia en los términos que se entienden en la doctrina y jurisprudencia aplicable al caso.

V. CONFIDENCIALIDADES

V.1. Pedidas en la presentación del 4 de julio de 2017

V.1.1. Punto 3.a) y b) i) descripción del canal denominado “Sector empresario/instituciones” y modalidades de ventas a dicho canal

67. Las partes acompañaron en un anexo confidencial separado la información antes referida, en tanto consideraron que contiene secretos comerciales sensibles, habiendo acompañado una versión no confidencial en la misma presentación realizada.

V.1.2. Punto 3.a) y b) ii) información sobre volumen promedio (en unidades) de vacuna influenza de NOVARTIS ARGENTINA comercializado en el país a través del canal “sector empresario/instituciones” y comercializados a centros de vacunación no relevados por IMS.

68. Al respecto las partes acompañaron la información en anexo confidencial separado, habiendo aportado

un resumen no confidencial en la misma presentación con datos en rangos.

V.1.3. Punto 3.a) y b) vii) perfil de clientes de NOVARTIS ARGENTINA en las ventas de vacunas influenza en el sector privado y en el sector público

69. Las partes acompañaron en Anexo Confidencial separado dicha información, habiendo acompañado un resumen no confidencial dentro de la misma presentación.

V.1.4. Puntos 5.a) y b) iii) ventas anuales en volumen (en unidades) y su facturación en moneda nacional neta de impuestos de vacunas influenza de NOVARTIS ARGENTINA por canal de comercialización del sector privado para período 2014-2016.

70. Las partes acompañaron dicha información en anexo confidencial separado, habiendo aportado un resumen no confidencial en la misma presentación realizada.

V.2. Pedidas en la presentación de 26 de septiembre de 2017

V.2.1. Oferta de fecha 22 de diciembre de 2016 para obtener el consentimiento al cambio de composición del Consorcio

71. En la mencionada presentación, las partes acompañaron como Anexo I la oferta del 22 de diciembre de 2016 emitida por SINERGIUM BIOTECH S.A., BIOGÉNESIS BAGÓ S.A. y LABORATORIOS ELEA SACIFI, como así también las cartas de aceptación emitidas por CSL ARGENTINA y NOVARTIS ARGENTINA, respecto de la cual solicitaron la confidencialidad. Asimismo, acompañaron un anexo no confidencial de dicha documentación.

V.2.2. Oferta del 12 de junio de 2017 y del 30 de junio de 2017

72. Las partes acompañaron la oferta del 12 de junio de 2017 por la cual las partes instrumentaron el intercambio y llevaron a cabo la cesión de los acuerdos del Consorcio de NOVARTIS ARGENTINA a CSL ARGENTINA y una copia de la carta de aceptación emitida por CSL ARGENTINA, como así también de la carta de fecha 30 de junio de 2017, a través de la cual las partes llevaron a cabo la transferencia de los restantes activos que fueron transferidos a CSL ARGENTINA y la aceptación de CSL ARGENTINA, documentación respecto de la cual solicitaron su confidencialidad.

73. Asimismo, acompañaron las versiones no confidenciales en anexos separados.

74. Habida cuenta de ello, el 4 de octubre de 2017, esta Comisión Nacional ordenó la reserva provisoria de la documentación referida y la formación de anexos confidenciales provisorios. A su vez por providencia del 14 de noviembre de 2017, esta Comisión Nacional solicitó que se completara el resumen no confidencial de tal manera que contemple cuales son los activos transferidos mediante oferta del 30 de junio de 2017.

75. Asimismo, se solicitó que se completaran los resúmenes no confidenciales acompañados de tal manera que incluyeran las cláusulas de confidencialidad insertas en los documentos acompañados.

76. Mediante presentación del 19 de enero de 2018, las partes dieron cumplimiento a lo solicitado, completando los resúmenes no confidenciales.

77. Por último, mediante providencia de fecha 19 de abril de 2018 esta Comisión Nacional solicitó que previo a resolver la confidencialidad solicitada de la cesión de activos para Argentina celebrada el 30 de junio de 2017 entre NOVARTIS ARGENTINA y CSL BEHRING S.A las partes acompañen la traducción y legalización de dicha documentación, lo cual fue cumplido en la presentación del 7 de mayo de 2018.

V.3. Procedencia de los pedidos de confidencialidad formulados

78. En este sentido, y considerando que la documentación presentada por las notificantes importa información sensible para su concepción y siendo suficientes los resúmenes no confidenciales adjuntos junto con las ampliaciones oportunamente acompañadas, esta Comisión Nacional considera que deben concederse de forma definitiva las confidencialidades solicitadas por las partes en las presentaciones antes referidas por lo que debe otorgarse carácter definitivo a los anexos confidenciales formados y reservados provisoriamente por la DIRECCIÓN DE REGISTRO de esta Comisión Nacional.

79. Habida cuenta de ello y 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 que resuelva en conjunto con el fondo del presente Dictamen, tal como se recomendará a continuación.

VI.1. Pedidos de eximición de traducción

80. En la presentación del 9 de abril de 2018, las partes solicitaron la exención de presentar copias traducidas al idioma español (eximición de traducción) de: (i) carta enviada por la Comisión de Defensa de la Competencia y del Consumidor de Australia por la que se aprobó la operación, la cual fue acompañada en presentación del 20 de marzo de 2017, y (ii) Consentimiento del Consorcio otorgado por sus miembros para el cambio de composición en el mismo, el cual fuera acompañado en la presentación de fecha 4 de julio de 2017.

VI.2. Procedencia de los pedidos de eximición de traducción efectuados

81. Al respecto y conforme a lo dispuesto en la Resolución SDCyC N° 40/2001, Anexo I punto c) apartado b): “Los documentos que se encuentren escritos en un idioma distinto al español deberán ser acompañados por sus respectivas traducciones, las que deberán ser realizadas por traductor público matriculado en la República Argentina. Sin embargo, la Autoridad de Aplicación, podrá dispensar este requisito a pedido de parte cuando, a su juicio, la versión en su idioma original o la traducción simple satisfaga las necesidades de información de la Autoridad de Aplicación”; razón por la cual, a criterio de esta Comisión Nacional, el contenido de la documentación, cuya eximición de traducción fuera solicitada por las partes, puede y pudo ser satisfecho con la información aportada por las partes a través de los resúmenes y de información agregada a las actuaciones; ya que tal como se evidencia con la descripción de la operación efectuada en el Punto I del presente Dictamen, puede considerarse satisfecha la necesidad de conocer los aspectos principales y sustanciales de la operación a los fines del análisis de defensa de la competencia a realizar, con la documentación enumerada en párrafos anteriores; por lo cual y habida cuenta la documentación acompañada a las actuaciones, se aconsejará al Señor SECRETARIO DE COMERCIO que exima a las partes de acompañar la traducción pública de: (i) carta enviada por la Comisión de Defensa de la Competencia y del Consumidor de Australia por la que se aprobó la operación, la cual fue acompañada en presentación del 20 de marzo de 2017, y (ii) Consentimiento de los miembros del Consorcio para el cambio de composición, el cual fuera acompañado en la presentación de fecha 4 de julio de 2017.

VII. CONCLUSIONES

82. De acuerdo a lo expuesto precedentemente, esta 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, al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

83. Por ello, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO: a) autorizar la operación notificada, consistente en la adquisición por parte de CSL LIMITED del negocio de vacunas influenza “NOVARTIS FLU” de NOVARTIS AG, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 13 inciso a) de la Ley N° 25.156; b) Conceder de forma definitiva las siguientes confidencialidades: (i) pedidas en la presentación de fecha 4 de julio de 2017: (a) punto 3.a) y b) i): descripción del canal denominado “sector empresario/instituciones” y modalidades de ventas a dicho

canal; (b) punto 3.a) y b) ii): información sobre el volumen promedio (en unidades) de vacuna influenza de NOVARTIS ARGENTINA S.A. comercializado en el país a través del canal “sector empresario/instituciones” y comercializados a centros de vacunación no relevados por IMS; (c): punto 3.a) y b) vii) perfil de clientes de NOVARTIS ARGENTINA S.A. en las ventas de vacunas de influenza en el sector privado y en el sector público; (d) puntos 5.a) y b) iii) ventas anuales en volumen (en unidades) y su facturación en moneda nacional neta de impuestos de vacunas influenza de NOVARTIS ARGENTINA S.A. por canal de comercialización del sector privado para el período 2014-2016.(ii) Pedidas en la presentación del 26 de septiembre de 2017: (a) Oferta de fecha 22 de diciembre de 2016 para obtener el consentimiento al cambio de composición del Consorcio (sustitución de NOVARTIS ARGENTINA S.A. por CSL BEHRING S.A.); (b) Oferta de fecha 12 de junio de 2017 y del 30 de junio de 2017; c) Eximir a las partes de acompañar la traducción pública de: (i) carta enviada por la Comisión de Defensa de la Competencia y del Consumidor de Australia por la que se aprobó la operación acompañada en la presentación del 20 de marzo de 2017; y (ii) Consentimiento de los miembros del Consorcio para el cambio de composición, el cual fue acompañado en la presentación del 4 de julio de 2017.

84. Elévese el presente Dictamen al Señor Secretario de Comercio, previo paso por la Dirección de Legales de la Secretaría de Comercio de la Nación para su conocimiento.

¹ Se aclara que el día 2 de marzo de 2015 NOVARTIS AG efectuó la venta de su división de vacunas a nivel global (excluyendo el negocio de vacunas contra la influenza) a favor de GlaxoSmithKline (“GSK”) y contribuyó su división OTC global al joint venture de GSK Cuidado a la Salud del Consumidor en el cual NOVARTIS mantiene una participación del 36,5% Estas operaciones se notificaron a esta Comisión Nacional y tramitaron bajo Expediente N° S01:0017408/2015, caratulados: “GLAXOSMITHKLINE PLC y NOVARTIS AG S/ NOTIFICACIÓN ARTÍCULO 8 LEY N° 25.156” (Conc.1207) y Expediente N° S01:0018247/2015, caratulado: “GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE (OVERSEAS) LIMITED Y NOVARTIS AG S/ NOTIFICACIÓN ART.8 LEY N° 25.156 (Conc.1208).

² Dicha fecha, surge del apéndice I de la adenda 24., acompañada en presentación del 7 de mayo de 2018.

³ Denominación correspondiente al balance acompañado de dicha compañía.

⁴ Se destaca que a fs.498/499 se encuentra agregado el resumen no confidencial del acuerdo a fin de obtener el consentimiento del consorcio en cuyos antecedentes, se expone que la necesidad de obtener dicho consentimiento resulta de la cláusula 15 del contrato del Consorcio.

⁵ Dicha cláusula establece que: ... el adjudicatario deberá requerir autorización para cualquier modificación del contrato constitutivo o del elenco societario”

⁶ Conforme copia de la resolución agregada a fs.430 de las actuaciones.

⁷ Al respecto ver presentación del 4 de julio de 2017.

⁸ La versión no confidencial de dicho acuerdo fue acompañada a fs.468/470 y ampliado a fs.500/504.

⁹ La versión no confidencial de dicha transferencia se encuentra agregada a fs.494/496.

¹⁰ Sociedad constituida en diciembre del año 2001 por BIOGÉNESIS BAGÓ S.A. y LABORATORIOS ELEA S.A.C.Y.A, en partes iguales conforme balance de NOVARTIS ARGENTINA.

¹¹ Cfe. artículo 8 del Decreto N° 480/2018.

¹² <https://www.csl.com/our-company/our-story>

¹³ Según el criterio adoptado por la Comisión Europea el 17 de julio de 2015 (Case No COMP/M.7583 – CSL/NOVARTIS INFLUENZA VACCINES BUSINESS), las vacunas contra el virus de la influenza se pueden clasificar según su uso final que depende del tipo de virus a combatir: estacionales, pre-pandémicas y pandémicas. Dado que las vacunas pre-pandémicas y pandémicas se elaboran únicamente de manera excepcional ante la amenaza potencial o real del virus y que, por tanto, su comercialización no es habitual, y que estos tres tipos de vacunas no son sustituibles entre sí desde la oferta ni desde la demanda, es que esta Comisión Nacional adoptará el mismo criterio, considerando a los fines del presente análisis únicamente las vacunas de la influenza estacionales.

¹⁴ El virus influenza se encuentra en permanente evolución, por lo que las personas pueden volver a infectarse cada año.

¹⁵ Los componentes de estas vacunas son revisados con frecuencia (dos veces por año) y actualizados en forma periódica para asegurar la eficacia continua de las vacunas.

¹⁶ Cada año, los proveedores de vacunas influenza estacionales compiten entre sí en una “carrera por el mercado”, aunque no pueden comenzar su producción hasta que la OMS haya anunciado qué cepas serán incluidas en la vacuna para ese año, mientras que, por su parte, los clientes compran todo lo que necesitan lo más rápido posible.

¹⁷ Cabe señalar que, en el caso bajo análisis, tanto el negocio objeto como el GRUPO CSL comercializaron en el país únicamente vacunas trivalentes.

¹⁸ Respecto de esta cuestión, las partes sostienen que tales diferencias objetivas carecen de efectos comerciales en el suministro de este tipo de vacunas, puesto que los consumidores sólo buscan protegerse del virus de la influenza a la hora de adquirirlas, de modo que no manifiestan ninguna preferencia respecto de las características que las diferencian.

¹⁹ De todos modos, dado que el gobierno nacional no está a cargo de los hospitales y otras instituciones públicas, cada gobierno provincial y municipal tiene plena autonomía para aceptar las vacunas provistas por el Ministerio. Es decir, esos hospitales e instituciones públicas pueden optar por adquirir las vacunas importadas por el sector privado. El grado de aceptación de las vacunas de origen nacional no es predecible y dependerá de las decisiones tomadas por cada hospital/institución, teniendo en cuenta una variedad de factores clínicos, económicos y políticos del país.

²⁰ Las vacunas “BEGRIVAC”, “FLUVIRIN” y “FLUAD” fueron discontinuadas en Argentina desde 2012, 2013 y 2014, respectivamente.

²¹ En el caso de las Partes, “NILGRIP” es comercializada en jeringas pre-llenadas de 0,5ml mientras que “AGRIPPAL” se comercializa en jeringas pre-llenadas de 0,5ml y en jeringas de 0,25ml para uso pediátrico. Cabe señalar que la única diferencia entre las vacunas influenza para adultos y aquellas para la población pediátrica radica en el tamaño de las dosis aplicadas: las vacunas destinadas a niños utilizan la mitad del volumen empleado en las de adultos.

²² El párrafo 76 del Dictamen CNDC N° 1015 de fecha 3 de septiembre de 2013, correspondiente a la Concentración N° 924, cuya Resolución es la N° 111 de fecha 9 de octubre de 2013, sostiene que “La distribución de los medicamentos en la República Argentina se realiza a través de distribuidoras, droguerías o en farmacias, por lo que se asegura una muy amplia y rápida distribución de cualquier medicamento en todo el país. Por lo tanto, en el país los productos involucrados no tienen límites geográficos en cuanto a sus posibilidades de acceso por parte de la población. De hecho, la gran mayoría de los medicamentos (en particular, todos los medicamentos de los 50 laboratorios de mayor porte al menos) están disponibles en todo el territorio nacional, debiendo ser transportados en distancias similares hasta cada punto de venta por parte de los distintos competidores o sus comercializadores”.

²³ Resol. Administrativa 22/2010 de dicho Ministerio.

²⁴ El acuerdo establece la obligación del Consorcio de proveer vacunas influenza al Ministerio de Salud de la Nación, como así también de establecer una planta de producción local de vacunas influenza, en la que NOVARTIS FLU deberá contribuir con su know-how.

²⁵ Esto, en virtud del acuerdo celebrado el 12 de junio de 2017, por el que la adquirente reemplazó a este laboratorio como miembro del Consorcio.

²⁶ Se trata de la planta de SINERGIUM BIOTECH S.A., empresa cuyos accionistas, BIOGÉNESIS BAGÓ S.A. y LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F., participaron de las etapas iniciales de desarrollo y puesta en marcha de la construcción de la planta.

²⁷ Cabe señalar que el Consorcio comenzó a fabricar localmente en el año 2014 (antes las fabricaba NOVARTIS ARGENTINA).

²⁸ El Consorcio paga los costos de las vacunas a SINERGIUM BIOTECH S.A. Luego, la empresa paga a los diferentes proveedores, incluyendo a CSL. Finalmente, las ganancias del Consorcio (netas de costos y gastos) son distribuidas entre sus miembros como dividendos.

²⁹ No obstante, los miembros del Consorcio no pueden vender vacunas influenza al Ministerio por separado, en virtud del art. 3.2 del Pliego de Bases y Condiciones Particulares, que establece, sobre el ganador de la licitación, un derecho de exclusividad para suministrarle vacunas por el período establecido.

³⁰ Este dato corresponde a la cantidad total de vacunas importadas en el país, destinadas al sector privado, cuya fuente es el “Sistema Informático María” de la Dirección General de Aduanas (DGA), dependiente de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). En consecuencia, las Partes han asumido que todas las unidades importadas fueron, en última instancia, vendidas al segmento privado del mercado farmacéutico nacional.

³¹ Las ventas totales de las Partes surgen de sumar las ventas al canal farmacéutico, de fuente IMS HEALTH ARGENTINA, con las ventas al canal no farmacéutico, el que se describe más adelante.

³² El rango responde a una solicitud de confidencialidad efectuada por las Partes en las ventas correspondientes al canal no farmacéutico de este segmento.

³³ Esta información corresponde al segmento J07E1 de “vacunas influenza”, dentro de vacunas virales, es decir, corresponde a la clasificación ACT4 de acuerdo con EphMRA. Precisamente, la Comisión Europea, sobre la base de evidencia recogida en su investigación (Case No COMP/M.7583 – CSL/NOVARTIS INFLUENZA VACCINES BUSINESS) definió como mercado relevante de producto el nivel ACT4, equivalente a un nivel de molécula o grupos de moléculas consideradas intercambiables como para ejercer presión competitiva entre sí.

³⁴ Para ingresar al mercado argentino se requiere la obtención de una autorización para comercializar cada producto, por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que tiene un plazo de vigencia de 5 años y es renovable cada 5 años.

Digitally signed by BIDART Roberta Marina
Date: 2018.10.31 16:27:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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: 2018.10.31 16:28:25 -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: 2018.10.31 16:41:56 -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: 2018.11.01 15:52:39 -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: 2018.11.02 10:36:03 -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: 2018.11.02 10:36:08 -03'00'