



Ministerio  
de Economía  
y Finanzas



Comisión de Promoción y  
Defensa de la Competencia

**Resolución N.º 308/021.**

Montevideo, 7 de diciembre de 2021.

**ASUNTO N.º 43/2019: URUFARMA S.A. C/LABORATORIOS ROCHE S.A. Y/O  
ROCHE INTERNATIONAL LTD. - DENUNCIA**

**VISTO:**

El escrito presentado con fecha 12 de diciembre de 2019 por Fernando Moreira, en representación de URUFARMA S.A.

**RESULTANDO:**

1. Que mediante el referido escrito, el compareciente denuncia a Laboratorio Roche S.A. y/o ROCHE INTERNATIONAL LTD. por la presunta comisión de prácticas anticompetitivas.
2. Que, de acuerdo a la denuncia, la referida empresa impide a URUFARMA S.A. el acceso a la comercialización del medicamento Rituximab.
3. Que, el compareciente indica que Roche tiene posición dominante en la venta de éste y otros medicamentos y abusa de la misma al venderle al Fondo Nacional de Recursos un paquete de productos en el cual incluye el ya mencionado, además de otros de los cuales provee el 100%, no variando el precio del paquete por la inclusión de Rituximab.
4. Que el denunciante solicita, además, se disponga de inmediato el cese preventivo de la conducta denunciada.
5. Que, por Resolución N.º 165/019 de fecha 23 de diciembre de 2019, la Comisión declaró la pertinencia de la denuncia, confiriendo vista de las actuaciones a Laboratorios Roche S.A. y/o ROCHE INTERNATIONAL LTD., disponiendo la reserva de las actuaciones hasta el dictado de la resolución final.
6. Que, asimismo, la Comisión dispuso no hacer lugar al cese preventivo, por el momento y sin perjuicio.

7. Que, con fecha 7 de enero de 2020, compareció la empresa denunciada a solicitar se le concediera una prórroga de al menos 5 días hábiles, a efectos de evacuar la vista que le fuera conferida.
8. Que, por Resolución N.º 2/020 de fecha 7 de enero de 2020, la Comisión concedió una prórroga de 5 días hábiles a ROCHE INTERNATIONAL LTD. a efectos de evacuar la vista conferida por la Resolución N.º 165/2019, de fecha 23 de diciembre de 2019.
9. Que con fecha 21 de enero de 2020, comparece ROCHE INTERNATIONAL LTD. (Sucursal Montevideo) en tiempo y forma a evacuar la vista conferida.
10. Que por Resolución N.º 16/020 de fecha 4 de febrero de 2020, la Comisión dispuso la prosecución de los procedimientos; admitir y diligenciar los medios probatorios propuestos por las partes; intimar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. a la presentación de un informe contable de sus costos para la producción, importación y comercialización del producto MABTHERA en un plazo de 10 días hábiles; intimar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. a aportar copia de los contratos, incluyendo anexos en caso de corresponder, celebrados entre F.N.R y Roche, durante los años 2017, 2018 y 2019 para el suministro del producto RITUXIMAB, así como cualquier oferta y/o contrato referido a este producto u otros productos cualesquiera que hayan sido ofrecidos a F.N.R. bajo un “paquete”, incluyendo sin limitación, cualquier acuerdo, contrato y/o compra de los siguientes productos: Trastuzumab, Adotrastuzumab, Emtansina, Pertuzumab, Bevacizumab, Tocilizumab, Erlotinib, Vangalciclovir, alfa Dornasa, Vemurafenib, Cobimetinib, Ribavirina, en un plazo de 10 días hábiles; intimar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. a presentar todas las boletas, facturas y recibos de compras de los medicamentos Mabthera, Herceptim, Kadcylla, Perjeta, Avastin, Actrema, Tarceva, Valixa, Pulmozyme, Zelboraf, Cotellic y Copegus, desde el año 2017 a la fecha de recepción del oficio, en un plazo de 10 días hábiles; intimar al Fondo Nacional de Recursos a que aporte copia de los contratos, incluyendo anexos en caso de corresponder, celebrados entre F.N.R y Roche, durante los años 2017, 2018 y 2019 para el suministro del producto RITUXIMAB, así como cualquier oferta y/o contrato referido a este producto u otros productos cualesquiera que hayan sido ofrecidos al F.N.R bajo un “paquete”, incluyendo sin limitación, cualquier acuerdo, contrato y/o compra de los siguientes productos: Trastuzumab, Adotrastuzumab, Emtansina, Pertuzumab, Bevacizumab, Tocilizumab, Erlotinib, Vangalciclovir, alfa Dornasa, Vemurafenib,



Cobimetinib, Ribavirina; intimar al Fondo Nacional de Recursos a presentar todas las boletas, facturas y recibos de compras de los medicamentos Mabthera, Herceptim, Kadcylla, Perjeta, Avastin, Actrema, Tarceva, Valixa, Pulmozyme, Zelboraf, Cotellic y Copegus, desde el año 2017 a la fecha de recepción del oficio; librar oficios a la Dirección Nacional de Aduanas, Ministerio de Salud Pública de acuerdo a fs. 65 vto., 66 y 66 vto. y conferir vista de las actuaciones al Fondo Nacional de Recursos.

11. Que, por Resolución N.º 31/020 de fecha 18 de febrero de 2020, la Comisión concedió una prórroga de 5 días hábiles al Fondo Nacional de Recursos, a los efectos de dar respuesta a la intimación ordenada por Resolución N.º 16/020, de fecha 4 febrero de 2020.
12. Que, con fecha 17 de febrero de 2020, ROCHE INTERNATIONAL LTD. formula oposición a la Resolución N.º 16/020 respecto del diligenciamiento de la prueba, solicitando que se excluyan las intimaciones a la DNA y al MSP para ofrecer información de Trastuzumab, Adotrastuzumab, Emtansina ni Pertuzumab, por considerarlas fuera del objeto de la denuncia, por ser indicados para el cáncer de mama y no integrar el acuerdo comercial.
13. Que, por tanto, correspondería según la denunciada, proporcionar información sobre Bevacizumab Avastin, Tocilizumab Actemra, Erlnotinib Tarceva, Vanglaciclovir Valixa, Alfa Dornara Pulmozyme, Vemurafenib Zelboraf, Cobimetinib Cotellic, Ribavirina Copegus, además de Rituximab (MabThera).
14. Que con fecha 19 de febrero de 2020, comparece Roche, manifestando cumplir con la intimación de autos, subsanando las observaciones formales de la prueba documental, y presentando el contrato existente entre Roche y el Fondo Nacional de Recursos, junto a la primer y segunda Adenda agregando facturas de venta del producto “MabThera” y de los demás productos que integran el referido acuerdo con el F.N.R, desde 2017 a la fecha, en formato electrónico.
15. Que, por Resolución N.º 67/020 de 21 de abril de 2020, la Comisión dispuso intimar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. a que aporte: (a) la información solicitada de boletas, facturas y recibos de compras de 2017 a la fecha sobre los productos: Trastuzumab

(Herceptin), Ado-trastuzmab Emtansina (Kadcyla) y Pertuzumab (Perjeta), en un plazo de 10 días bajo apercibimiento; (b) la información referida a otros productos ofrecidos a F.N.R. bajo la modalidad de un “paquete”, incluyendo sin limitación, cualquier acuerdo, contrato y/o compra de los siguientes productos: Trastuzmab (Herceptin), Adotrastuzmab Emtansina (Kadcyla) y Pertuzumab (Perjeta), en un plazo de 10 días hábiles días bajo apercibimiento.

16. Que, asimismo, se dispuso intimar al Fondo Nacional de Recursos a proveer: (a) información referida a otros productos ofrecidos por Roche a F.N.R bajo la modalidad de un “paquete”, incluyendo sin limitación, cualquier acuerdo, contrato y/o compra de los siguientes productos: Trastuzmab (Herceptin), Ado-trastuzmab Emtansina (Kadcyla) y Pertuzumab (Perjeta), en un plazo de 10 días hábiles días bajo apercibimiento y (b) información concreta acerca del precio que se encontraba abonando por el producto MabThera y del “paquete” al momento de recibirse la oferta de Urufarma de mayo 2018, así como el precio de la contraoferta de Roche, en un plazo de 10 días hábiles, bajo apercibimiento.
17. Que se dispuso conferir vista a la denunciada respecto del alcance de la oposición formulada.
18. Que, por último, se dispuso librar oficio al Departamento de Farmacología y Terapéutica del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, a los efectos de que informe el grado de sustituibilidad entre el producto Novex y el producto MabThera que se ofrecen en el mercado de medicamentos con el principio activo Rituximab.
19. Que, con fecha 4 de mayo de 2020, comparece el Dr. Mercant a evacuar la vista que le fuera conferida por Resolución N.º 67/020, a cumplir con la intimación respecto a la agregación del acuerdo existente entre el Fondo Nacional de Recursos y su representada respecto a medicamentos para el Cáncer de Mama HER2+, solicitando a la Comisión la confidencialidad del mismo.
20. Que el compareciente manifiesta que mantiene su oposición a la prueba ordenada relativa a los oficios librados a la Dirección Nacional de Aduanas, al Ministerio de Salud Pública y al Fondo Nacional de Recursos, pero en la medida que ya han sido enviados y respondidos, la oposición carece de sentido, solicitando que la información aportada sea declarada confidencial.



21. Que solicita se oficie a la Cátedra de Hematología de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, a efectos que informe el grado de sustituibilidad entre el producto Novex y el producto Mabthera que se ofrecen en el mercado de medicamentos con el principio activo Rituximab.
22. Que, por último, interpone recursos de revocación y jerárquico contra la Resolución N.º 67/020, reservándose el derecho a fundamentar con posterioridad.
23. Que, por otra parte, el Fondo Nacional de Recursos comparece a dar cumplimiento a lo intimado por Resolución N.º 67/020, y agrega informe realizado por la Dirección Administrativa de dicho organismo, solicitando que la información aportada sea clasificada como confidencial.
24. Que, por Resolución N.º 134/020 de fecha 16 de junio de 2020, la Comisión confirma la Resolución N.º 67/020 de fecha 21 de abril de 2020, disponiendo elevar a consideración del jerárquico.
25. Que, asimismo, la Comisión dispuso intimar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. la agregación en forma correcta y completa del acuerdo comercial para la adquisición de productos oncológicos celebrado con el Fondo Nacional de Recursos.
26. Que, se dispuso librar oficio a la Cátedra de Hematología de la Facultad de Medicina, Universidad de la Republica, a efectos que informe respecto del grado de sustituibilidad entre el producto Novex y el producto Mabthera que se ofrecen en el mercado de medicamentos con el principio activo Rituximab.
27. Que, con fecha 29 de junio de 2020, comparece el Dr. Mercant a cumplir la intimación que le fuera formulada por Resolución N.º 134/020, y agrega testimonio notarial de los acuerdos existentes entre el Fondo Nacional de Recursos y Roche para el cáncer de mama HER2+, el acuerdo originario de 2016 y el suscripto en el año 2020; en esta oportunidad completos, sin tachaduras.
28. Que, asimismo, vuelve a solicitar que dicha documentación sea clasificada como confidencial, aportando un resumen no confidencial conforme a la normativa vigente.
29. Que por Resolución N.º 149/020 de fecha 8 de julio de 2020, la Autoridad de Competencia dispuso tener por cumplido a ROCHE INTERNACIONAL LTD. con la

intimación ordenada por Resolución N° 134/020, en lo que refiere a la agregación de los acuerdos comerciales celebrados con el Fondo Nacional de Recursos fechados el 22 de diciembre de 2016 y el 20 de febrero de 2020, relativos a la medicación para el cáncer de mama HER2+, clasificando como confidencial la información aportada por Roche y disponiendo el desglose de las fojas 859 a 870.

30. Que, asimismo, se dispuso librar oficio al Ministerio de Salud Pública a efectos que informe respecto del grado de sustituibilidad - o intercambiabilidad - entre el producto "Novex" y el producto "Mabthera" que se ofrecen en el mercado de medicamentos, con el principio activo Rituximab.
31. Que, por Resolución N° 172/020 de fecha 10 de agosto de 2020, la Comisión dispuso librar oficios a fin de realizar el efectivo señalamiento de las audiencias de autos.
32. Que, con fecha 8 y 9 de setiembre de 2020, la Comisión de Promoción y Defensa de la Competencia, recibió las declaraciones testimoniales ofrecidas por las partes, en cumplimiento de la Resolución N.º 16/020, de fecha 4 de febrero de 2020.
33. Que por Resolución N.º 213/020 de fecha 25 de setiembre de 2020, a solicitud de URUFARMA S.A. se fijó nueva fecha para audiencia del Dr. Jorge Basso, convocándose a audiencia para el día 8 de octubre de 2020 a las 11 horas, a efecto de recibir su declaración testimonial.
34. Que, con fecha 7 de octubre de 2020, compareció URUFARMA S.A., informando a la Comisión de Promoción y Defensa de la Competencia acerca de la renuncia a la prueba testimonial referida *ut supra*.
35. Que por Resolución N.º 223/020 de 9 de octubre, la Comisión dispuso tener presente el desistimiento de la prueba testimonial del Dr. Jorge Basso, propuesta por URUFARMA S.A.
36. Que, con fecha 26 de octubre de 2020, el F.N.R. aportó la información solicitada por Oficio N° 231/020.
37. Que, en virtud de las contradicciones sobre las circunstancias fácticas de autos surgidas en las deposiciones testimoniales de marras, la Comisión, por Resolución N.º 241/020 de fecha 9 de noviembre de 2020 dispuso librar nuevo oficio al F.N.R. y se le solicitó que cumpla con la agregación del resumen no confidencial de la información clasificada como tal.



38. Que con fecha 20 de noviembre de 2020, comparece el Fondo Nacional de Recursos a efectos de dar respuesta al oficio librado.
39. Que se emitió, el informe económico N.º 260/020, de fecha 24 de diciembre de 2020.
40. Que, por Resolución N.º 9/021 de fecha 19 de enero de 2021, la Comisión dispuso dar vista a ROCHE INTERNATIONAL LTD. y a URUFARMA S.A. del informe económico N.º 260/020 de fecha 24 de diciembre de 2020, a efectos que aporten la información solicitada en el dictamen.
41. Que, el 28 de enero de 2021, se incorporó al expediente principal el Informe Técnico de fecha 07 de octubre de 2021, Dictamen de Fiscalía de Gobierno N.º 812-2020 y la Resolución MEF N.º 1399 del 15 de enero de 2021, por la que se confirma el acto administrativo recurrido por ROCHE INTERNATIONAL LTD.
42. Que, ROCHE INTERNATIONAL LTD. y URUFARMA S.A. brindan la información solicitada con fecha 3 de febrero de 2021 y 4 de febrero de 2021, respectivamente.
43. Que por Resolución N.º 45/021 de fecha 9 de marzo de 2021, la Comisión consideró finalizada la investigación en curso, confiriendo vista a las partes para producir los descargos que entendieran del caso.
44. Que el proyecto de resolución, concluyó que se probó en autos la existencia de una práctica anticompetitiva consistente en el abuso de posición dominante de la denunciada al comercializar varios medicamentos en formato de paquete a través de un valor único sumado a la entrega adicional de medicamentos sin costo, estableciendo una barrera a la entrada de un competidor al mercado.
45. Que asimismo, el proyecto resuelve aplicar una multa a ROCHE INTERNATIONAL LTD. Sucursal Montevideo, de 7.000.000. (siete millones) de Unidades Indexadas.
46. Que por su parte, la Autoridad proyectó emitir una recomendación al Fondo Nacional de Recursos para que al momento de la comercialización de los medicamentos se tome en consideración aquellos bienes que se encuentran en un marco competitivo, y aquellos que son provistos por un único laboratorio, sugiriendo que no se proceda a comercializar un conjunto de medicamentos en un paquete cuando algunos presentan posición monopólica y otros se encuentran en un escenario competitivo.

47. Que con fecha 19 de marzo de 2021, URUFARMA S.A., evacúa la vista conferida por la Resolución N.º 45/021.
48. Que por Resolución N.º 60/021, de fecha 23 de marzo de 2021, se dispuso notificar al Fondo Nacional de Recursos la Resolución N.º 45/021, a fin que efectúe las consideraciones que entienda relevantes en relación a la recomendación realizada en el proyecto de resolución referido.
49. Que con fecha 12 de julio de 2021, ROCHE INTERNATIONAL LTD. evacuó la vista conferida.
50. Que con fecha 13 de julio de 2021, URUFARMA S.A. cumplió con la agregación del resumen no confidencial que le fuere solicitado.
51. Que con fecha 14 de julio de 2021, el Fondo Nacional de Recursos procedió a evacuar la vista conferida.
52. Que por Resolución N.º 195/021, de fecha 24 de agosto de 2021, se dispuso tener por agregado el resumen no confidencial por parte de URUFARMA S.A., admitir los medios probatorios adicionales ofrecidos por ROCHE INTERNATIONAL LTD., y conferir vista a las comparecientes por el plazo común de 10 (diez) días hábiles a fin de que efectúen sus descargos y alegaciones finales.
53. Que con fecha 8 de setiembre de 2021, ROCHE INTERNATIONAL LTD. evacuó la vista conferida por la resolución relacionada ut supra.
54. Que con fecha 13 de setiembre de 2021, URUFARMA S.A. evacuó la vista conferida por la Resolución N.º 195/021.

**CONSIDERANDO:**

1. Que se ha producido el informe económico N.º 36/021 y su Anexo clasificado como confidencial, con fecha 8 de febrero de 2021 y el informe jurídico N.º 38/021 con fecha 10 de febrero de 2021.
2. Que, el asesor económico manifiesta que a efectos de definir el mercado relevante, el punto central se basa en el grado de sustituibilidad entre los dos productos en cuestión (Mabthera, producido por Roche, y Novex, producido por Urufarma) y recomienda atender lo establecido por el órgano regulador en materia de salud, el Ministerio de Salud Pública (MSP), que es quien habilita el uso de los medicamentos.



3. Que, en este sentido, indica que el medicamento Novex fue registrado con éxito en julio de 2018 en el MSP, señalando el Departamento de Medicamentos de dicho Ministerio que “el medicamento de nombre comercial NOVEX (principio activo Rituximab) se encuentra debidamente registrado ante el Departamento de Medicamentos. Dada la naturaleza del principio activo Rituximab (anticuerpo monoclonal obtenido de ingeniería genética), el mercado regulatorio que corresponde para la evaluación del registro es el Decreto 038/015 “Registro de Medicamentos Biotecnológicos”. Y agrega que el medicamento NOVEX cumplió con los requisitos establecidos en dicho decreto obteniendo la categoría de “MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO SIMILAR”.
4. Que, por lo tanto, el asesor económico expresa que, desde el punto de vista del producto, los medicamentos Mabthera y Novex, del principio activo Rituximab, forman parte del mismo mercado relevante, lo cual se comparte por la Comisión.
5. Que, en cuanto al mercado relevante desde el punto de vista geográfico, el asesor señala que las compras del Fondo Nacional de Recursos involucran a pacientes de todo el país, por lo que el mercado relevante desde el punto de vista geográfico se define como todo el territorio nacional, lo cual es compartido por la Comisión.
6. Que, el informe N.º 36/021 agrega: *“que el mercado relevante quede definido a partir de los diferentes medicamentos del principio activo Rituximab (Mabthera y Novex, en este caso), no significa que no se pueda incurrir en alguna práctica anticompetitiva a partir del empaquetamiento de diferentes productos, los cuales no forman parte del mercado relevante en cuestión. La comercialización del medicamento Mabthera se realiza condicionado por la compra de un paquete de medicamentos, por lo que no sería posible dejar de considerar el paquete, y los medicamentos que lo integran, como un elemento determinante del caso.”*
7. Que el asesor economista entiende que no se debe reducir el análisis solamente a los bienes dentro del mercado definido, considerando que en el presente caso de análisis la comercialización del Mabthera entre Roche y el F.N.R. se realiza a través de un paquete de varios medicamentos que tratan distintas enfermedades.
8. Que, por lo tanto, se debe considerar el resto de los medicamentos integrantes del paquete para un correcto análisis de la denuncia realizada, debido a que el

empaquetamiento de productos podría ser una estrategia utilizada por las empresas para generar perjuicio en sus competidores.

9. Que F.N.R. y ROCHE INTERNATIONAL LTD. tienen un acuerdo tipo “Netflix” el cual implica un pago fijo mensual (sumado a algún pago adicional en función de la demanda) a cambio de cierta cantidad de medicamentos para el tratamiento.
10. Que los medicamentos que integran el paquete según se detalla en el contrato son: Mabthera, en sus distintas modalidades (Rituximab); Avastin, en sus distintas modalidades (Bevacizumab); Copegus (Ribavirina); Pegasys (Peginterferon alfa-2a); Pulmozyme (Alfa Dornasa); Tarceva (Erlotinib); Valixa, en sus distintas modalidades (Vangalciclovir); se establece además la venta del medicamento Tocilizumab (Actemra), del cual el pago se realizaría en función de la demanda existente de las diferentes modalidades.
11. Que, de acuerdo a la información obtenida y las estimaciones realizadas, el asesor economista señala, en el informe económico N.º 36/021, que la participación de Mabthera en el mercado, suponiendo los ingresos generados por las ventas dentro del mercado del Rituximab es de 99.4% en 2018, 99.1% en 2019 y 99.1% en 2020.
12. Que Roche tiene una posición dominante con su producto Mabthera en el mercado definido, tanto en el sector público como en el sector privado.
13. Que Roche detenta una posición monopólica en la mayoría de los medicamentos que integran el paquete comprado por F.N.R. (previo al surgimiento del Novex a mediados de 2018, solamente el Copegus presentaba competencia dentro del mercado de los siete medicamentos restantes).
14. Que el F.N.R. no está en condiciones de prescindir de ninguno de los medicamentos del paquete ofrecido por Roche, excepto de los únicos dos que tienen un proveedor alternativo.
15. Que, más allá de la importancia del F.N.R. en la compra de medicamentos que le podrían permitir cierta posición de privilegio al momento de negociar, del análisis realizado surge que es incorrecto indicar que el organismo cuenta con poder monopsónico.
16. Que, según expresa el asesor económico en el informe N.º 36/021, a partir de la inscripción del medicamento Novex a mediados del 2018 y su posterior oferta al F.N.R., se comenzó un proceso de negociación desde este último con ambos laboratorios para reevaluar el contrato vigente.



17. Que URUFARMA S.A., en su defensa, explicita que *“Con fecha 2 de octubre de 2018, el F.N.R. informó verbalmente al denunciante que la oferta de Urufarma había sido desestimada en virtud de que Roche tiene un “paquete” de compra para éste y otros productos, agregando que Roche manifestó que el precio del “paquete” se mantendría aún eliminado del mismo el producto Rituximab”* (fs. 48).
18. Que, a partir de la documentación recibida del F.N.R., se constata que URUFARMA S.A. presentó una oferta el día 7 de agosto del producto Novex, desagregando según sus diferentes modalidades (100 mg y 500 mg) y el valor del miligramo (fs. 1026, información que ha sido declarada confidencial).
19. Que, posteriormente, una vez vencido el plazo de mantenimiento de la oferta, URUFARMA S.A. presentó una nueva oferta el día 17 de setiembre, que implicaba un aumento del 12% respecto a la oferta anterior. (fs. 1027, información que ha sido declarada confidencial).
20. Que, el día 14 de agosto se realizó una única propuesta por parte de Roche (fs. 1020 a 1021, información que ha sido declarada confidencial), complementada posteriormente el día 21 de agosto con una nueva propuesta conformada por tres opciones diferentes (fs. 1022 a 1024, información que ha sido declarada confidencial). En el Anexo Confidencial se detallan las diferentes propuestas de Roche.
21. Que, según surge de la Adenda al Acuerdo Comercial firmado el 1º de octubre de 2018, ambas partes acordaron la primera oferta entregada por Roche; manteniendo el convenio actual recibiendo el F.N.R. de forma adicional la suma de hasta 930 medicamentos, compuesto por los medicamentos Mabthera, del principio activo Rituximab, y del medicamento Actemra, del principio activo Tolicizumab (fs. 572, información que ha sido declarada confidencial).
22. Que, de acuerdo al análisis realizado, el Mabthera resulta de gran importancia dentro de la valoración del paquete y, por lo tanto, es esperable que existan incentivos por parte de Roche a mantener la comercialización del mismo con el F.N.R..
23. Que luego de realizar todo el análisis, el asesor economista concluye que ROCHE INTERNATIONAL LTD., aprovechándose de su posición dominante en la

comercialización de varios medicamentos (5 de los 7 que integran el paquete), incurrió en prácticas anticompetitivas que implicaron una barrera de entrada para un medicamento de la competencia; el hecho de comercializar distintos medicamentos en formato de paquete a través de un valor único, sumado a la entrega adicional de medicamentos sin costo, impidió el ingreso de Novex al mercado a pesar de su valor inferior.

24. Que, en consecuencia, el asesor económico sugiere sancionar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. ya que incurrió en una práctica anticompetitiva, a partir del establecimiento de una barrera de entrada que no permitió el ingreso de la competencia al mercado analizado.
25. Que, asimismo, el asesor economista señala que el hecho de comercializar bienes en forma de paquete no representa un hecho ilícito *per se*, pero es importante considerar los posibles daños que puede traer consigo, principalmente para el caso que se integran bienes monopólicos con bienes con un marco de mayor competencia.
26. Que el mecanismo de empaquetamiento da lugar a una diversa cantidad de prácticas que puede imponer el proveedor para evitar el ingreso o simplemente dañar a la competencia, el cual se ve reforzado por la opacidad que genera el paquete al presentar un valor único y no desagregado.
27. Que, el asesor económico expresa que las posibles eficiencias alcanzadas en este caso no compensan las restricciones competitivas que se suceden debido a las ventas empaquetadas que se crearon por parte de Roche; ni justifican distintos mecanismos asociados a las prácticas descritas como el ocultamiento de precios o subsidios cruzados, que también están asociadas a la creación artificial de barreras de entrada por el empaquetamiento de productos.
28. Que, por tanto, expresa que sería recomendable que al momento de la comercialización de los medicamentos se tome en consideración aquellos bienes que se encuentran en un marco competitivo y aquellos que son provistos por un único laboratorio.
29. Que, el informe jurídico N.º 38/021, de fecha 10 de febrero de 2021, en consonancia con el análisis económico, señala que resulta probado en autos que los productos MabThera y Novex son medicamentos considerados sustituibles para el Ministerio de Salud Pública: el primero de ellos es un medicamento biotecnológico de referencia y el segundo un biotecnológico similar, según se desprende de la respuesta al Oficio N.º 203/2020.



30. Que, asimismo, la Dra. Alicia Ferreira, representante en ese momento del F.N.R., transmitió a la Comisión a través de su testimonio obrante a fs. 937-944 vto. que se le informó a Roche y Urufarma que, si un medicamento se encontraba debidamente registrado, se considerarían ambos medicamentos de calidades similares para analizar propuestas comerciales.
31. Que, aún más, la Dra. Alicia Ferreira en su declaración testimonial expresó: *“Era de interés en ese momento tanto del MSP y autoridades del F.N.R. incorporar el biosimilar de Rituximab como una política de mejora en los precios y por tanto mejora en el acceso de la población a este tipo de medicamentos”* (fs. 942).
32. Que, la asesora letrada expresa que de la valoración de la prueba documental agregada en autos y, en especial, del análisis de esta última, la venta en paquete de Roche al F.N.R. consistió en entregar una cantidad de medicamentos en forma adicional sin costo, lo cual, si bien iba en la línea argumental de lograr un beneficio económico por parte del F.N.R., conllevó finalmente a descartar la propuesta de Urufarma porque no se evaluaron únicamente dos productos “similares” sino que la evaluación se basó en la incorporación de varios medicamentos diagnosticados para otras enfermedades al paquete, lo que complejizaba el análisis de precios en forma individual.
33. Que, por tanto, en concordancia con el informe económico, la asesora expresa que *“La posición monopólica de Roche y ser propietario de los demás medicamentos integrantes del paquete favoreció la negociación con el F.N.R., ya que -como se expresó ut supra-, el acuerdo “consistió en la entrega adicional de medicamentos sin modificar el valor en pesos uruguayos del paquete”* (fs. 1076 vto.). *A pesar de que Novex fuera más económico, no resultaba competitivo, generando una barrera de entrada para colocarse en el mercado”*.
34. Que, la asesora concluye que se confirma la práctica de abuso de posición dominante por parte de Roche, teniendo como consecuencia su accionar, restringir, limitar, obstaculizar, distorsionar o impedir la competencia actual o futura en el mercado relevante.

35. Que, mediante la Resolución N° 45/021, la Comisión de Promoción y Defensa de la Competencia aplicó a ROCHE INTERNATIONAL LTD. una multa de 7 millones de U.I. (siete millones de unidades indexadas).
36. Que, para el cálculo de dicha multa, se consideró el daño causado, la duración de la práctica, la probabilidad de que la misma sea detectada, así como la gravedad de la conducta.
37. Que, si bien la conducta no estaría comprendida dentro de las muy graves, como son los acuerdos entre competidores, la misma se considera grave al tratarse de una barrera a la entrada de un competidor en un caso de medicamentos de primera necesidad para los pacientes.
38. Que se toma como base para el cálculo de la multa el daño causado por la parte, estimado como el diferencial de precios del medicamento por la cantidad vendida al F.N.R. durante el período mediados de 2018 a 2020.
39. Que, a ese monto base se le aplicó una reducción en función de la estimación de la proporción de medicamentos que no podían ser sustituidos durante el período.
40. Que la multa debe tener, además, un rol disuasorio, por lo cual esto se tomó en cuenta a efectos de su ponderación, así como la probabilidad de su detección.
41. Que, como atenuante, se consideró la colaboración de la empresa en las presentes actuaciones.
42. Que, de acuerdo al art. N° 17, lit. C) de la Ley N° 18.159 y concordante art. N° 33, lit. C) del Decreto N° 404/007, las multas a imponer por la Autoridad de Competencia tendrán como máximo una cantidad del que fuere superior de los siguientes valores: 20:000.000 UI (veinte millones de unidades indexadas), el equivalente al 10% (diez por ciento) de la facturación anual del infractor y el equivalente a tres veces el perjuicio causado por la práctica anticompetitiva, si fuera determinable; estando determinado el máximo en el presente caso por el 10% de la facturación de la empresa, valor extremadamente superior al de la sanción.
43. Que se ha producido el informe económico N.º 257/021 con fecha 4 de octubre de 2021.
44. Que, en dicho informe, el asesor economista analiza los descargos formulados por ROCHE INTERNATIONAL LTD. y del Fondo Nacional de Recursos.
45. Que, el asesor económico reitera su evaluación de las conductas de ROCHE INTERNATIONAL LTD., indicando que la empresa abusa de su posición dominante en



la comercialización de varios medicamentos (5 de los 7 que integran el paquete), incurriendo en prácticas anticompetitivas que significaron una barrera de entrada para un medicamento de la competencia, dejando sin opción al F.N.R. para optar por otro proveedor del Rituximab en el momento en el que la conducta tuvo lugar.

46. Que, el informe N°. 257/021 establece que las propuestas comerciales presentadas por ROCHE INTERNATIONAL LTD. en seguimiento de la entrada de NOVEX fueron tales que cuando el paquete fue desagregado por la denunciada y se presentaron los valores de los medicamentos de forma individual, los precios presentaban valores más elevados que previo al comienzo de la comercialización del paquete.
47. Que, Roche no procedió a ofrecer una cotización del paquete, sin incluir el Rituximab, a pesar del pedido expreso del F.N.R..
48. Que, el asesor economista concluye que *“el accionar de Roche dejó sin opción al F.N.R. para optar por otro proveedor del Rituximab en el momento analizado.”*
49. Que se ha producido el informe jurídico N.º 321/021 con fecha 3 de diciembre de 2021.
50. Que la asesora letrada manifiesta que no existen elementos que hagan modificar la conclusión ya arribada por lo que sugerirá a la Comisión proceder al dictado de una resolución final en los términos del proyecto de resolución.
51. Que, la Comisión de Promoción y Defensa de la Competencia también ha considerado elementos presentes en la Comunicación de la Comisión Europea *“Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes”*, que indica que las empresas con posición dominante tienen el derecho a competir basándose en sus méritos pero, sin embargo, tienen la responsabilidad especial de no impedir, con su comportamiento, el desarrollo de una competencia efectiva y subraya que las empresas dominantes no excluyan a sus competidores por otros medios que no sean la competencia basada en los méritos de los productos o servicios que ofrecen.
52. Que, la misma comunicación de la Comisión Europea, detalla que ciertas estrategias de ventas en paquete llevadas adelante por una empresa dominante pueden dar lugar a un

cierre anticompetitivo del mercado, excluyendo a los posibles competidores, teniendo efectos que pueden ser perjudiciales para los consumidores.

53. Que, las ventas en paquete desplegadas por ROCHE INTERNATIONAL LTD. en la contratación con el F.N.R, en el caso de marras, constituyen una barrera a la entrada para otros competidores y que esos obstáculos a la competencia están asociados a las características del paquete, que incluye productos monopólicos, y a la negativa de Roche a ofrecer el paquete de medicamentos sin RITUXIMAB.
54. Que una empresa dominante podría justificar una conducta que da lugar a una exclusión del mercado de los competidores en caso que esa práctica sea objetivamente necesaria para generar eficiencias que superen cualquier efecto anticompetitivo para los consumidores.
55. Que, la Comisión entiende que, no surge del cumulo probatorio glosado en autos, que las practicas denunciadas sean imprescindibles para obtener ganancias de eficiencia que sobrepasen los efectos exclusorios de las ventas empaquetadas analizadas en el caso de marras.
56. Que la Comisión de Promoción y Defensa de la Competencia concluye que existe plena prueba que ROCHE INTERNATIONAL LTD. cometió una practica anticompetitiva, abusando de su posición dominante, estableciendo una barrera a la entrada y dando lugar a un cierre anticompetitivo del mercado, sin que se puedan comprobar ganancias de eficiencia que beneficien a los consumidores.
57. Que, la Comisión habrá de sancionar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. con una multa de 7 millones de U.I. (siete millones de unidades indexadas).

**ATENCIÓN:**

A las disposiciones de la Ley de Promoción y Defensa de la Competencia N° 18.159 de 20 de julio de 2007 y normativa complementaria y concordante.



Ministerio  
**de Economía  
y Finanzas**



Comisión de Promoción y  
Defensa de la Competencia

## LA COMISIÓN DE PROMOCIÓN Y DEFENSA DE LA COMPETENCIA

### RESUELVE:

1. Considerar finalizada la investigación, concluyendo que se ha probado en autos la existencia de una práctica anticompetitiva, consistente en el abuso de posición dominante de ROCHE INTERNATIONAL LTD. al comercializar varios medicamentos en formato de paquete, estableciendo una barrera a la entrada y dando lugar a un cierre anticompetitivo del mercado.
2. Aplicar a ROCHE INTERNATIONAL LTD. una multa de 7 millones de U.I. (siete millones de unidades indexadas).
3. Realizar una recomendación al Fondo Nacional de Recursos para que al momento de efectuar las compras de medicamentos, evaluando los múltiples objetivos a considerar por parte del F.N.R., tome en cuenta las eventuales ganancias de eficiencia así como los posibles efectos anticompetitivos de las ventas en paquete.
4. Comuníquese a URUFARMA S.A, ROCHE INTERNATIONAL LTD. SUCURSAL MONTEVIDEO y al FONDO NACIONAL DE RECURSOS.

**Dra. Natalia Jul**

**Ec. Daniel Ferrés**

**Dra. Alejandra Giuffra**