



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Expediente 001-2022/CLC-CON

Resolución 076-2022/CLC-INDECOPI

30 de setiembre 2022

**VISTOS:**

La solicitud ordinaria de autorización de una operación de concentración empresarial de fecha 21 de enero del 2022, presentada por la empresa Pharmaceutica Euroandina S.A.C. (en adelante, la Solicitante) ante la Comisión de Defensa de la Libre Competencia (en adelante, la Comisión) en el marco de la Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial (en adelante, la Ley 31112); los escritos de fecha 18 y 24 de febrero, 28 de marzo, 13 y 26 de mayo, 1, 13, 16, 17 y 23 de junio, 6 y 27 de julio, 1, 2, 8 y 23 de agosto, 2, 16, 20 y 21 y 26 de setiembre de 2022; las Resoluciones 018-2022/CLC-INDECOPI y 053-2022/CLC-INDECOPI, así como las demás actuaciones procedimentales realizadas en el marco del presente expediente.

**CONSIDERANDO:**

**I. ANTECEDENTES**

1. Con fecha 21 de enero del 2022, la Solicitante notificó a la Comisión una solicitud ordinaria de autorización consistente en la adquisición del 100% de las acciones emitidas por Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos (en adelante, la Solicitud de Autorización y la Operación de Concentración, respectivamente).
2. Mediante Resolución 008-2022/DLC-INDECOPI del 24 de febrero de 2022, la Dirección admitió a trámite la Solicitud de Autorización. Por consiguiente, se inició la Fase 1 del procedimiento de control previo.
3. Con fecha 1 de abril de 2022, la Comisión emitió la Resolución 018-2022/CLC-INDECOPI (en adelante, la Resolución de Fase 1), la cual fue notificada a la Solicitante mediante Notificación 117-2022/DLC-INDECOPI del 5 de abril de 2022. En la mencionada resolución, la Comisión concluyó que la Operación de Concentración planteaba serias preocupaciones en cuanto a generar efectos restrictivos a la competencia en los siguientes cinco (5) mercados:
  - Mercado 1: Antisépticos y desinfectantes para el tratamiento de heridas leves (ATC4 – D08A0 sin considerar jabones, alcohol, entre otros).
  - Mercado 2: Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales (ATC4 – G04A9 sin *vaccinum macrocarpon*).
  - Mercado 3: Aminoglucósidos (ATC3 – J01K).
  - Mercado 4: Preparaciones nasales sistémicas (ATC4 – R01B0).
  - Mercado 5: Tricomonocidas tópicos (ATC4 – G01A2).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

En ese sentido, la Comisión resolvió dar por concluida la Fase 1 e iniciar la Fase 2 del procedimiento de control previo a fin de profundizar el análisis en los mencionados mercados. Asimismo, ordenó la publicación de un breve resumen de la Resolución de Fase 1 a fin de que los terceros con interés legítimo en la Operación de Concentración puedan presentar información relevante vinculada a los citados mercados en un plazo de diez (10) días hábiles.

4. El 12 de abril de 2022, se publicó un breve resumen de la Resolución de Fase 1 en la página web del Indecopi, el Diario Oficial El Peruano y en el Diario La República<sup>1</sup>.
5. Con fecha 13 de mayo de 2022, la Solicitante presentó un escrito con sus observaciones a la Resolución de Fase 1, en el cual presentó argumentos para descartar posibles efectos en los mercados investigados.
6. El 20 y 26 de mayo de 2022 se llevaron a cabo reuniones entre la Dirección y la Solicitante en las cuales se abordaron los potenciales riesgos identificados en la Resolución de Fase 1 y posibles medidas para mitigar dichos riesgos<sup>2</sup>.
7. Mediante Carta 608-2022/DLC-INDECOPI del 31 de mayo del 2022, la Dirección requirió a la Solicitante absolver algunas consultas respecto a los escritos presentados el 13 y 26 de mayo de 2022, respectivamente.
8. El 1 de junio de 2022, la Solicitante presentó un escrito con argumentos complementarios respecto a los mercados investigados y una propuesta de compromisos, los cuales se detallan en la sección 5.3 de la presente resolución<sup>3</sup>. De esta manera, conforme a lo señalado en el numeral 8.4 del artículo 8 de la Ley 31112 y el numeral 14.2 del artículo 14 del Reglamento de la Ley 31112 aprobado mediante Decreto Supremo 039-2021-PCM (en adelante, el Reglamento de la Ley 31112)<sup>4</sup>, se suspendió el procedimiento hasta que la Comisión se pronuncie sobre la propuesta hasta por un plazo de quince (15) días hábiles<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Durante el plazo legal, ningún tercero con interés legítimo en la Operación de Concentración se apersonó al Indecopi ni presentó comentarios.

<sup>2</sup> Con fecha 26 de mayo de 2022, la Solicitante presentó un escrito mediante el cual precisó algunos aspectos discutidos en la reunión del 20 de mayo de 2022.

<sup>3</sup> El 13 de junio de 2022, la Solicitante formuló algunas consultas relacionadas con el procedimiento de presentación de la propuesta de compromisos. Mediante Carta 691-2022/DLC-INDECOPI de fecha 20 de junio de 2022, la Dirección absolvió las consultas formuladas por la Solicitante.

<sup>4</sup> Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial  
Artículo 14. Presentación de compromisos durante la Fase 2  
(...) 14.2 El procedimiento queda suspendido por un plazo inicial de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la presentación de los compromisos. Dicho plazo puede ser ampliado por treinta (30) días hábiles adicionales, a solicitud de parte y previa aprobación de la Comisión.

<sup>5</sup> Ley 31112, Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial  
Artículo 8. Compromisos propuestos por los agentes económicos durante el procedimiento de control previo de operaciones de concentración empresarial  
(...) 8.4 El procedimiento de control previo se suspende hasta que la autoridad se pronuncie sobre la propuesta presentada por los agentes económicos, hasta por un plazo de quince (15) días hábiles en la respectiva fase. De



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

9. Mediante escrito del 16 de junio de 2022<sup>6</sup>, la Solicitante absolvió el requerimiento de información formulado por la Dirección mediante Carta 608-2022/DLC-INDECOPÍ del 31 de mayo de 2022. De manera complementaria, la Solicitante presentó mayor detalle respecto a uno de los compromisos ofrecidos, conforme a lo indicado en la sección 5.3 de la presente resolución.
10. El 23 de junio de 2022, la Solicitante presentó un escrito mediante el cual solicitó una ampliación de plazo de suspensión por treinta (30) días hábiles adicionales, en el marco de lo establecido en el numeral 8.4 del artículo 8 de la Ley 31112 y el numeral 14.2 del artículo 14 del Reglamento de la Ley 31112.
11. El 1 de julio de 2022, la Comisión aprobó la ampliación de suspensión de plazo por un periodo de treinta (30) días hábiles adicionales a fin de continuar con la evaluación de los compromisos presentados. La decisión fue comunicada a la Solicitante mediante Carta 771-2022/DLC-INDECOPÍ de fecha 1 de julio de 2022.
12. La Dirección y la Solicitante sostuvieron seis (6) reuniones en las cuales se abordaron los compromisos ofrecidos por la Solicitante, así como su modificación o ampliación. Dichas reuniones se llevaron a cabo los días 23 de junio, 12 de julio, 15 de julio, 25 de julio, 2 y 5 de agosto de 2022<sup>7</sup>, tal como se refleja en las Actas correspondientes.
13. Con fecha 6 de julio de 2022, la Solicitante presentó un escrito mediante el cual precisó información complementaria a la reunión del 23 de junio de 2022.
14. El 26 de julio de 2022, la Dirección envió un requerimiento de información a la Solicitante mediante Carta 891-2022/DLC-INDECOPÍ, la cual fue absuelta mediante escrito de fecha 27 de julio de 2022.
15. Mediante escrito de fecha 1 de agosto de 2022, la Solicitante presentó información adicional vinculada a los términos de los compromisos.
16. Con el objeto de recabar información para el análisis de la operación notificada durante la Fase 2 del procedimiento, la Dirección envió requerimientos de información a diversos agentes participantes del mercado de productos farmacéuticos<sup>8</sup>.

común acuerdo, el órgano competente y los agentes económicos pueden suspender adicionalmente el procedimiento de control previo por un plazo de quince (15) y treinta (30) días hábiles en la primera y segunda fase respectivamente.

<sup>6</sup> El mencionado escrito fue complementado con el escrito del 17 de junio de 2022 presentado por la Solicitante.

<sup>7</sup> El Acta de la reunión del 5 de agosto de 2022 contiene la última versión de los compromisos propuestos por la Solicitante.

<sup>8</sup> Los requerimientos de información realizados por la Dirección fueron absueltos por las siguientes empresas: Laboratorios Unidos S.A.; OQ Pharma S.A.C.; Laboratorios Bagó del Perú S.A.; Laboratorios Portugal S.R.L.; Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C.; Laboratorios Elifarma S.A.; Botica y Salud S.A.C.; Boticas IP S.A.C.- Mifarma S.A.C.; Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A.; Unimed del Perú S.A.; Clínica San Pablo S.A.C.; Sanofi-Aventis del Perú S.A.; Mega Labs Latam S.A.; Química Suiza S.A.C.; Farminustria S.A.; Grunenthal Peruana S.A.; Instituto Quimioterápico S.A.; Grupo SANNA (Doctor + S.A.C., La Esperanza del Perú S.A. y Sistemas de Administración Hospitalaria S.A.C); Dimexa S.A.; Sherfarma S.A.C.; Teva Perú S.A.; y Laboratorios Siegfried S.A.C.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

17. Asimismo, la Dirección envió requerimientos de información y sostuvo reuniones con entidades públicas y privadas<sup>9</sup>.
18. Con fecha 10 de agosto de 2022, la Comisión emitió la Resolución 053-2022/CLC-INDECOPÍ (en adelante, la Resolución Provisional), la cual fue notificada a la Solicitante mediante Notificación 280-2022/DLC-INDECOPÍ del 17 de agosto de 2022. En dicha resolución, la Comisión concluyó declarar favorables provisionalmente los compromisos presentados por la Solicitante y ordenó poner en conocimiento de la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID (en adelante, la DIGEMID) una copia no confidencial de esta, a efectos de que presente sus comentarios en un plazo de máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de su notificación.
19. El 25 de agosto de 2022, la Dirección, en cumplimiento de lo señalado en la Resolución Provisional, envió a la DIGEMID el Oficio 133-2022/DLC-INDECOPÍ, mediante el cual puso en su conocimiento una Versión No Confidencial de la Resolución Provisional y su Anexo I, a fin de que presente sus comentarios en un plazo de máximo de diez (10) días hábiles.
20. Con fecha 16 de setiembre de 2022, la DIGEMID notificó a la Dirección el Oficio 1710-2022-DIGEMID mediante el cual brinda su opinión sobre la Versión No Confidencial de la Resolución Provisional y su Anexo I.
21. Mediante Carta 1113-2022/DLC-INDECOPÍ del 20 de setiembre de 2022, la Dirección notificó el Oficio 1710-2022-DIGEMID a la Solicitante, para su conocimiento.
22. La Solicitante presentó comentarios al Oficio 1710-2022-DIGEMID mediante escrito de fecha 21 de setiembre de 2022.

## II. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN NOTIFICADA

23. La operación notificada consistiría en la adquisición directa del 100% de las acciones emitidas por Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos (en adelante, Hersil) de titularidad de los señores Guillermo Silva Tapia, José Félix Silva Tapia, Enrique David Silva Tapia y Carlos Silva Tapia (agentes controladores) y otros, a favor de la Solicitante.
24. A continuación, se identificará a cada uno de los agentes que participarían en la operación y su implicancia en territorio nacional.
- 2.1. Agente adquirente: Pharmaceutica Euroandina S.A.C.**
25. El agente adquirente de la operación es la Solicitante, una sociedad domiciliada en el Perú e inscrita en el Registro de Personas Jurídicas de la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos – Sunarp.

<sup>9</sup> La Dirección sostuvo reuniones con personal de la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID y representantes del Colegio Médico del Perú.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

26. De la información proporcionada por la Solicitante, esta sociedad está controlada por el señor Francisco Javier Picasso Candamo, quien además controla a los siguientes agentes económicos que operan en territorio nacional (en adelante, el grupo económico Picasso Candamo):

- Amfa Vitrum S.A.
- Compañía Minera Lincuna S.A.
- Corporación Agroindustrial Progreso S.A.
- Corporación Inmobiliaria Progreso S.A.
- Hamburg Laboratories Internacional S.A.C.
- Medifarma S.A.
- Norcobre S.A.C.
- P&D Andina Alimentos S.A.
- Pharbal S.A.C.
- Producciones Ganaderas Andinas S.A.C.
- Yelisa S.A.C

En total, incluyendo a la Solicitante, el grupo económico Picasso Candamo estaría conformado por doce (12) agentes económicos que operan en territorio nacional.

**2.2. Agentes vendedores: Guillermo Silva Tapia, José Félix Silva Tapia, Enrique David Silva Tapia, Carlos Silva Tapia y otros**

27. Los principales agentes vendedores son los señores Guillermo Silva Tapia, José Félix Silva Tapia, Enrique David Silva Tapia y Carlos Silva Tapia (en adelante, la familia Silva Tapia), quienes concentran aproximadamente el [Confidencial] del accionariado de la compañía objetivo.

28. Cabe señalar que la operación de concentración en cuestión implica la adquisición del 100% de acciones de la compañía objetivo, por lo cual los demás accionistas minoritarios también transferirán su porcentaje accionarial a la Solicitante<sup>10</sup>.

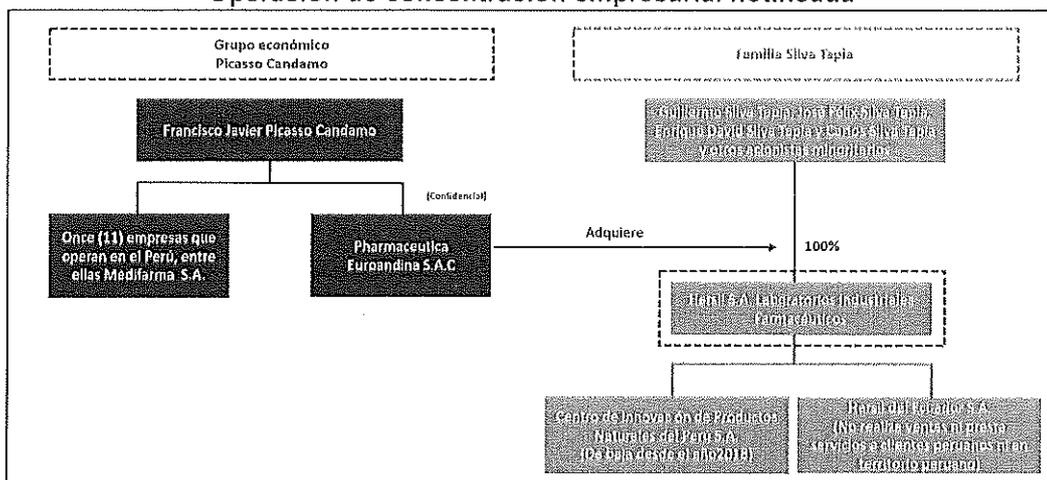
<sup>10</sup> Según lo informado en el Anexo 5 de la Solicitud de Autorización (Organigrama del grupo económico de la familia Silva Tapia) y el Anexo 1 del Anexo 1 de la Solicitud de Autorización (Contrato de Compraventa), el accionariado de Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos se encontraría compuesto de la siguiente manera:

- [Confidencial]

### 2.3. Compañía objetivo: Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos

29. La compañía objetivo de la operación es Hersil, una sociedad domiciliada en el Perú e inscrita en el Registro de Personas Jurídicas de la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos – Sunarp.
30. Según lo declarado por la Solicitante en su Solicitud de Autorización, Hersil cuenta con dos (2) subsidiarias que no desarrollan actividad económica en territorio peruano, estas serían: (i) Centro de Innovación de Productos Naturales del Perú S.A.C., la cual, si bien se encuentra domiciliada en el Perú, se encuentra de baja de oficio desde el año 2018; y (ii) Hersil del Ecuador S.A., la cual no realiza ventas en territorio peruano ni presta servicios a clientes peruanos.
31. En base a lo señalado, la Operación de Concentración puede resumirse gráficamente de la siguiente manera:

Gráfico 1  
Operación de concentración empresarial notificada



Fuente: Solicitud de Autorización.

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia.

[Continúa en la siguiente página]



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

### III. CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

32. Conforme a lo dispuesto en el numeral 21.9 del artículo 21 de la Ley 31112<sup>11</sup> y el numeral 16.4 del artículo 16 del Reglamento de la Ley 31112<sup>12</sup>, corresponderá a esta Comisión:
- (i) Analizar los posibles efectos de la operación de concentración empresarial notificada en los mercados de: antisépticos y desinfectantes para el tratamiento de heridas leves (ATC4 – D08A0 sin considerar jabones, alcohol, entre otros); antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales (ATC4 – G04A9 sin *vaccinum macrocarpon*); aminoglucósidos (ATC3 – J01K); preparaciones nasales sistémicas (ATC4 – R01B0); y tricomonocidas tópicos (ATC4 – G01A2); y
  - (ii) Determinar si los compromisos presentados por la Solicitante son idóneos para mitigar los posibles efectos identificados.

### IV. MARCO LEGAL APLICABLE

#### 4.1. Análisis de potenciales efectos en el régimen de control de concentraciones

33. El control de concentraciones opera de modo previo a que se ejecuten los actos de concentración de las empresas involucradas, por tanto, consiste en una evaluación *ex ante* de determinadas operaciones, analizando las consecuencias que generarían en el mercado.
34. De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 31112, en el marco de una operación de concentración empresarial, el órgano competente deberá evaluar los potenciales efectos que podría generar la operación con la finalidad de identificar si se produce una restricción significativa de la competencia en los mercados involucrados. Para ello, puede considerarse factores como: (i) la estructura del mercado involucrado, (ii) la competencia real o potencial en el

<sup>11</sup> Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial  
Artículo 21. Procedimiento aplicable al trámite de la solicitud de autorización de la operación de concentración empresarial  
(...) 21.9 La Comisión analiza la operación de concentración conforme a los criterios establecidos en el artículo 7 y concluye el procedimiento autorizándola, autorizándola con condiciones o no autorizándola, según corresponda.

<sup>12</sup> Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial  
Artículo 16. Decisión sobre los compromisos durante la Fase 2  
(...) 16.4. La Comisión emite finalmente una resolución sobre los compromisos considerados favorables, durante el plazo establecido para la Fase 2, para lo cual puede adoptar las siguientes decisiones:  
a) Si la Comisión aprueba los compromisos, autoriza la operación de concentración empresarial sujeta a tales compromisos y da por finalizada la Fase 2. La resolución puede contener también condiciones impuestas por la Comisión. Cuando corresponda, tal resolución incluye un cronograma de trabajo para la implementación y supervisión de los compromisos aceptados, así como la participación de un monitor a cargo de realizar el seguimiento periódico de su cumplimiento, el cual puede ser designado y removido por la Comisión, a solicitud de la Secretaría Técnica.  
b) Si la Comisión rechaza los compromisos, emite una resolución de carácter inimpugnable y notifica a las partes; sin perjuicio de continuar con las acciones para resolver la solicitud de autorización de la operación de concentración empresarial.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

mercado, (iii) las barreras legales o de otro tipo para el acceso al mercado, (iv) la creación o fortalecimiento de la posición de dominio, entre otros.

35. Con el objetivo de comprender mejor el análisis que realiza la autoridad de competencia, es oportuno realizar una breve descripción de los tipos de concentraciones y los efectos usualmente analizados por las autoridades de competencia dependiendo del tipo de operación.
36. Las operaciones de concentración empresarial pueden clasificarse en tres categorías: operaciones horizontales, verticales y por conglomerado<sup>13</sup>. Las agencias de competencia utilizan dicha clasificación al momento de evaluar los efectos restrictivos a la competencia, como se puede observar en diversa jurisprudencia y práctica internacional de reconocidas agencias de competencia como la Dirección General de Competencia de la Unión Europea<sup>14</sup>, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido<sup>15</sup>, la Oficina Federal de Competencia de Alemania<sup>16</sup>, la Comisión Australiana de Competencia y Protección al Consumidor<sup>17</sup>, la Comisión Nacional de los Mercados y Competencia de España<sup>18</sup> y la Fiscalía Nacional Económica de Chile<sup>19</sup>.
37. Las operaciones horizontales se realizan entre agentes económicos que participan en el mismo mercado de producto o servicio; y, en el mismo mercado geográfico, es decir son operaciones que se realizan entre agentes competidores.

En este tipo de operaciones, se evalúa la capacidad del agente resultante de la concentración para subir los precios y reducir la calidad, la producción o la innovación de los bienes o servicios ofertados (efectos unilaterales). Asimismo, se analiza la reducción del número de competidores producto de la concentración y los potenciales efectos de coordinación que pueda generarse entre ellos para limitar la competencia (efectos coordinados)<sup>20</sup>.

<sup>13</sup> La literatura económica también emplea una clasificación similar. Al respecto, revisar: CHURCH, Jeffrey, 2004), *The Impact of Vertical and Conglomerate Mergers on Competition*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006, pp. i – ii.

<sup>14</sup> Comisión Europea (2004) *Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (2004/C 31/03)*.

Comisión Europea (2008) *Directrices para la evaluación de las concentraciones no horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (2008/C 265/07)*.

<sup>15</sup> Competition & Markets Authority (2021) *Merger Assessment Guidelines*, Secciones 4 y 6.

<sup>16</sup> Bundeskartellamt (2012) *Guidance on Substantive Merger Control*, Capítulos C y D.

<sup>17</sup> Australian Competition and Consumer Commission (2017) *Merger Guidelines*, numeral 1.13.

<sup>18</sup> Conforme a lo señalado en el artículo 56 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (BOE-A-2007-12946), y la Comunicación de la Nacional de los Mercados y la Competencia - CNMC del 21 de octubre de 2015 sobre los supuestos a los que resulta de aplicación el formulario abreviado previsto en el artículo 56 de la Ley 15-2007.

<sup>19</sup> Fiscalía Nacional Económica (2017) *Guía de Competencia*, pp. 7.

Fiscalía Nacional Económica (2021) *Guía para el análisis de operaciones de concentración horizontal*, pp. 5 – 7.

<sup>20</sup> International Competition Network – ICN (2006) *Merger Guidelines Workbook*, pp.11.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

38. Por su parte, las operaciones de concentración verticales se realizan entre agentes económicos que se encuentran en distintos niveles de la cadena de valor de un bien o servicio.
39. En estos casos, los posibles efectos a la competencia vienen dados por la posibilidad de que el agente concentrado cree limitaciones a la entrada o permanencia de otros agentes económicos (cierre de mercado), negándoles el acceso a insumos esenciales o aumentándoles los costos, así como restringiendo la base de clientes (efectos unilaterales). Otros posibles efectos están vinculados a la posibilidad que la operación de concentración pueda facilitar la adopción de prácticas coordinadas ya sea porque produzca un cierre de mercado y una reducción de competidores, facilitando la implementación y control de un posible acuerdo; o, facilite el acceso a información confidencial que permite medios de monitoreo de un posible acuerdo y medidas de sanción ante un incumplimiento.
40. Por último, las operaciones por conglomerado son aquellas transacciones realizadas entre agentes que no participan en el mismo mercado (operaciones de concentración horizontales) ni tampoco se encuentran en distintos niveles de la cadena de valor de los bienes y servicios (operaciones de concentración verticales)<sup>21</sup>.
41. Este tipo de operaciones pueden resultar preocupantes en caso permitan que el agente concentrado aproveche su posición dominante en el mercado atando o empaquetando bienes o servicios<sup>22</sup>, restrinja el acceso de competidores al rango o portafolio de bienes o servicios que valoran los consumidores<sup>23</sup>, u obtenga ventajas importantes en los recursos financieros o específicos necesarios para competir en el mercado<sup>24</sup>.
42. Ahora bien, de conformidad con el marco normativo actual<sup>25</sup>, una vez analizados los efectos que podría generar la operación de concentración en el mercado, la Comisión está facultada para:

<sup>21</sup> Comisión Europea (2008) *Directrices para la evaluación de las concentraciones no horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas 2008/C 265/07*, numeral 5.

<sup>22</sup> La atadura puede generar daños en el mercado del bien o servicio atado o en el mercado del bien o servicio que ata. El empaquetamiento puede generar exclusión al reducir la demanda e ingresos de los competidores e incrementar el poder de la empresa concentrada que empaqueta los bienes o servicios.

Al respecto, revisar: CHURCH, Jeffrey, (2004), *The Impact of Vertical and Conglomerate Mergers on Competition*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006, pp. i – ii.

<sup>23</sup> Entiéndase dichos efectos como aquellos derivados de la preferencia de los consumidores por un competidor que tenga una amplia gama de productos en el mercado.

En: OECD (2001), *Portfolio Effects in Conglomerate Mergers*, DAFNE/COMP (2002), pp. 22-23.

<sup>24</sup> Bundeskartellamt (2012), *Guidance on Substantive Merger Control*, pp. 61-62

<sup>25</sup> Ley 31112, Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial  
Artículo 7. Análisis de la operación de concentración empresarial  
(...) 7.4 Si en el procedimiento de control previo se determina que la operación de concentración empresarial podría generar una restricción significativa de la competencia, la Comisión puede realizar las siguientes acciones:  
a. Autorizar la operación, siempre que los agentes económicos solicitantes demuestren la existencia de eficiencias económicas que compensen los efectos de la posible restricción significativa de la competencia.



- (i) Autorizar la operación si determina que no produce una restricción significativa en el mercado o si los agentes económicos solicitantes demuestran la existencia de eficiencias económicas que compensen los efectos de la posible restricción significativa de la competencia.
- (ii) Autorizar la operación con condiciones destinadas a evitar o mitigar los posibles efectos que pudieran derivarse de la operación de concentración. Estas condiciones pueden ser establecidas por la propia Comisión o basarse en los compromisos ofrecidos por los agentes económicos solicitantes.
- (iii) Denegar la operación de concentración si los agentes económicos solicitantes no demuestran la existencia de eficiencias económicas que compensen los potenciales efectos identificados y no sea posible establecer condiciones destinadas a evitar o mitigar tales efectos.
43. Cabe destacar que, al momento de elegir el tipo de condición a imponer (la cual puede ser diseñada por la Comisión o basarse en los compromisos presentados por los solicitantes), la Comisión deberá tener un enfoque eficaz y proporcional que sea capaz de solucionar los problemas de competencia y, al mismo tiempo, reducir los efectos secundarios no deseados. De este modo, la decisión que adopte la Comisión deberá necesariamente cumplir con el principio de razonabilidad establecido en la Ley 31112<sup>26</sup> y en el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General<sup>27</sup>.
44. Adicionalmente, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley 31112, cuando la autorización de una operación de concentración se sujete al cumplimiento de una

b. Autorizar la operación con condiciones destinadas a evitar o mitigar los posibles efectos que pudieran derivarse de la operación de concentración empresarial. Dichas condiciones pueden basarse en los compromisos ofrecidos por los agentes económicos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 8.

c. No autorizar la operación, cuando los agentes económicos solicitantes no demuestren la existencia de eficiencias económicas que compensen los efectos de la posible restricción significativa de la competencia y no sea posible establecer condiciones destinadas a evitar o mitigar los posibles efectos que pudieran derivarse de la operación de concentración empresarial.

<sup>26</sup> Ley 31112, Ley que aprueba el Control Previo de las Operaciones de Concentración Empresarial  
Artículo 4. Principios del procedimiento de control previo de operaciones de concentración empresarial  
En el procedimiento de control previo, la autoridad tiene en cuenta, además de los principios establecidos en el artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, los siguientes principios:

1. Principio de proporcionalidad: Las decisiones de los órganos competentes, cuando establezcan condiciones, obligaciones de hacer o de no hacer, califiquen infracciones, impongan sanciones o alguna otra medida de restricción de un derecho relativo a la operación de concentración, guardan conformidad con los límites de la facultad atribuida por ley manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba proteger a fin de que respondan a lo estrictamente necesario.

<sup>27</sup> Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004-2019-JUS

Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

(...) 1.4. Principio de razonabilidad. - Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

condición de conducta, la Comisión deberá establecer un plazo para tal condición, luego del cual, deberá revisar las características y el entorno competitivo del mercado, a efectos de determinar si resulta pertinente o no mantener la restricción impuesta.

#### 4.2. Evaluación de compromisos

45. Como se precisó en el apartado anterior, la Comisión está facultada para autorizar una operación de concentración empresarial sujetándola a determinadas condiciones. Estas condiciones pueden basarse en compromisos ofrecidos por los agentes involucrados en la operación.
46. Sobre el particular, el artículo 8 de la Ley 31112 establece que los agentes económicos que intervienen en una operación de concentración empresarial pueden presentar una propuesta de compromisos que busquen evitar o mitigar los posibles efectos derivados de la operación de concentración que está siendo analizada por la Comisión<sup>28</sup>.
47. En el marco de esta figura, los agentes económicos ofrecen voluntariamente medidas que permiten atender las preocupaciones de competencia que la operación de concentración en la que participan podría generar en el mercado.
48. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de la Ley 31112<sup>29</sup>, una vez que la operación de concentración se encuentra en la Fase 2 del

<sup>28</sup> Ley 31112, Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial  
Artículo 8 - Compromisos propuestos por los agentes económicos durante el procedimiento de control previo de operaciones de concentración empresarial

8.1 Durante el desarrollo del procedimiento de control previo, los agentes económicos pueden presentar al órgano competente una propuesta de compromisos destinados a evitar o mitigar los posibles efectos que pudieran derivarse de la operación de concentración empresarial objeto de análisis.

8.2 Los compromisos propuestos por los agentes económicos pueden ser comunicados por el órgano competente a terceros, en la medida en que ello resulte necesario para su evaluación, de conformidad con la finalidad de la presente ley.

8.3 Si el órgano competente determina que los compromisos propuestos evitan o mitigan los posibles efectos que pudieran derivarse de la operación de concentración empresarial objeto de análisis, autoriza la operación sujeta a dichos compromisos y da por concluido el procedimiento de control previo.

8.4 El procedimiento de control previo se suspende hasta que la autoridad se pronuncie sobre la propuesta presentada por los agentes económicos, hasta por un plazo de quince (15) días hábiles en la respectiva fase. De común acuerdo, el órgano competente y los agentes económicos pueden suspender adicionalmente el procedimiento de control previo por un plazo de quince (15) y treinta (30) días hábiles en la primera y segunda fase respectivamente.

8.5 La oportunidad y los requisitos para presentar y modificar la propuesta de compromisos, las reglas complementarias para su tramitación y el plazo de suspensión del procedimiento se establecen en el reglamento de la presente ley.

<sup>29</sup> Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial

Artículo 14. Presentación de compromisos durante la Fase 2

14.1 Los solicitantes pueden presentar compromisos en un plazo de cuarenta (40) días hábiles, a partir del día siguiente de notificada la resolución que da inicio a la Fase 2.

14.2 El procedimiento queda suspendido por un plazo inicial de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la presentación de los compromisos. Dicho plazo puede ser ampliado por treinta (30) días hábiles adicionales, a solicitud de parte y previa aprobación de la Comisión.

14.3 Dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la presentación de los compromisos, los solicitantes pueden realizar modificaciones o ampliaciones. Transcurrido dicho plazo no se aceptan modificaciones unilaterales a las propuestas.

14.4 Antes y durante la evaluación de los compromisos, la Secretaría Técnica orienta a los solicitantes sobre la presentación de los compromisos y su viabilidad.



procedimiento, los compromisos pueden ser presentados por los agentes económicos en un plazo de cuarenta (40) días hábiles contados a partir del día siguiente de notificada la resolución que inicia la Fase 2. La presentación de compromisos suspenderá el procedimiento por un plazo inicial de quince (15) días hábiles, el cual puede ser ampliado por treinta (30) días hábiles adicionales, a solicitud de parte y previa aprobación de la Comisión.

49. Asimismo, en concordancia con lo establecido por dicha norma, los compromisos inicialmente ofrecidos por la Solicitante podrán ser modificados o ampliados considerando la orientación que reciban de la Dirección.
50. La Comisión evaluará los compromisos propuestos y tomará una decisión luego de evaluar si estos resultan satisfactorios para contrarrestar o mitigar los potenciales efectos restrictivos a la competencia vinculados con la operación de concentración notificada. De esta forma, la Comisión es el órgano encargado de decidir la aprobación o denegatoria de los compromisos propuestos por la Solicitante.
51. En tal sentido, según lo dispuesto en el numeral 16.3 del artículo 16 del Reglamento de la Ley 31112<sup>30</sup>, en caso la Comisión determine que los compromisos propuestos son favorables, emitirá una resolución provisional. Una versión no confidencial de dicha resolución es notificada a los agentes del sector privado y entidades públicas que fueron consultadas por la Comisión respecto a los compromisos ofrecidos en el marco del artículo 15 del Reglamento de la Ley 31112<sup>31</sup> y a otros que considere de interés para la resolución del procedimiento, a efectos de que presenten sus comentarios en un plazo máximo de diez (10) días hábiles.

Por el contrario, si la Comisión considera que los compromisos no son favorables, emite una resolución rechazándolos, la cual tiene carácter inimpugnable y es notificada a las partes<sup>32</sup>; sin perjuicio de continuar con las acciones para resolver

<sup>30</sup> Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial

Artículo 16. Decisión sobre los compromisos durante la Fase 2

(...)16.3. Si la Comisión considera que cuenta con argumentos para declarar favorables los compromisos presentados, emite una resolución provisional, que es notificada a las partes. Una versión no confidencial de dicha resolución es notificada a los agentes del sector privado y entidades públicas que fueron consultadas por la Comisión durante el procedimiento, y a otros que considere de interés para la resolución del procedimiento, a efectos de que presenten sus comentarios en un plazo máximo de diez (10) días hábiles.

<sup>31</sup> Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial

Artículo 15. Evaluación de los compromisos durante la Fase 2

15.1 La Comisión puede consultar a los agentes del sector privado y entidades públicas, cuya opinión considere de utilidad en el proceso de evaluación, sobre los compromisos a los que se hace referencia en el artículo 14 del presente Reglamento.

<sup>32</sup> Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial

Artículo 16. Decisión sobre los compromisos durante la Fase 2

16.1. Transcurrido el plazo de suspensión establecido en el numeral 14.2 del artículo 14 del presente Reglamento, la Comisión evalúa los compromisos presentados por los solicitantes. En caso los rechace o sean insuficientes, al momento de establecer posibles condiciones a la operación de concentración empresarial, estas pueden basarse en los compromisos ofrecidos por el solicitante.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

la solicitud de autorización de la operación de concentración empresarial.

52. Finalmente, la Comisión emitirá una resolución final en la cual decidirá si:

- Aprueba los compromisos y autoriza la operación de concentración empresarial sujeta a tales compromisos dando por finalizada la Fase 2, pudiendo la resolución contener también condiciones impuestas por la Comisión; o,
- Rechaza los compromisos y autoriza la operación de concentración empresarial sujeta a condiciones impuestas por la Comisión; o,
- Rechaza los compromisos y no autoriza la operación de concentración empresarial.

## V. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES DE COMPETENCIA

### 5.1. Análisis de mercados

#### 5.1.1. La industria farmacéutica peruana

53. De acuerdo con lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 4 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, un producto farmacéutico es un preparado *“destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, o a la conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud”*<sup>33</sup>.
54. Los productos farmacéuticos pueden ser clasificados en base a diversos factores. Estos pueden ser identificados en: productos que requieren de receta médica para su venta al consumidor, denominados “éticos”, y productos que pueden ser adquiridos sin prescripción médica, denominados populares, de venta libre al público u “OTC” (por las siglas en inglés *Over The Counter*). Asimismo, se pueden clasificar en productos de marca, y productos genéricos, los cuales utilizan la Denominación Común Internacional (DCI) correspondiente al principio activo que contiene y no se identifican por una marca específica<sup>34</sup>.

---

16.2. Si la Comisión no considera favorables los compromisos presentados, emite una resolución rechazándolos, la cual tiene carácter inimpugnable y es notificada a las partes; sin perjuicio de continuar con las acciones para resolver la solicitud de autorización de la operación de concentración empresarial.

<sup>33</sup> Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

1. Producto farmacéutico: preparado de composición conocida, rotulado y envase uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

<sup>34</sup> Ministerio de Salud – Minsa, Dirección General de Medicamentos – DIGEMID, y la Organización Panamericana de la salud (2005) *Manual para la enseñanza de Uso Racional de Medicamentos en la comunidad*. pp. 103. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/101\\_al\\_105\\_07.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/101_al_105_07.pdf). (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

55. Por su parte, la cadena de producción, distribución y comercialización a nivel mayorista de productos farmacéuticos está conformada por: (i) laboratorios dedicados a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos<sup>35</sup>; y, (ii) las droguerías, dedicadas a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos y afines<sup>36</sup>.
56. Los laboratorios que operan en territorio nacional son agentes económicos que se caracterizan por los siguientes elementos:
- Se encuentran conformados por capitales nacionales o extranjeros, siendo en este último caso parte de conglomerados internacionales que tienen sus matrices en Estados Unidos, Europa y Latinoamérica, principalmente.
  - Algunos laboratorios poseen plantas de fabricación instaladas en el Perú (laboratorios locales); aquellos que no cuentan con plantas en el país encargan la fabricación de sus productos a otros laboratorios locales o los importan desde su laboratorio matriz en el exterior o filiales en la región.
  - Se encuentran agremiados en tres (3) instituciones:
    - Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN): Agrupa principalmente a laboratorios de capital peruano y opera desde el año 1982<sup>37</sup>.
    - Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE): Agrupa a diversos laboratorios nacionales y extranjeros desde el año 1953<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 2.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...) 44. Laboratorio de productos farmacéuticos. - Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.

<sup>36</sup> Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 2.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...) 23. Droguería. - Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

<sup>37</sup> De acuerdo con lo señalado en la página web de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), actualmente sus asociados son los laboratorios Sherfarma S.A.C., Laboratorios AC Farma S.A., Instituto Quimioterapéutico S.A., Laboratorios Portugal S.R.L., Laboratorios Induquímica S.A., Laboratorios Gabblan S.A.C. y Laboratorio Belofarm S.A.C. Disponible en: <https://www.adifan.org.pe/nosotros/asociados/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>38</sup> De acuerdo con la página web de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), actualmente sus asociados son: GSK, Grunenthal, Janssen, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, Astra Zeneca, Bayer, entre otros. Al respecto, revisar: <https://alafarpe.org.pe/nosotros/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL): Agrupa a laboratorios extranjeros de capital latinoamericano desde el año 2003<sup>39</sup>.

57. A nivel minorista, los laboratorios abastecen de productos farmacéuticos a las farmacias o boticas de manera directa y de manera indirecta a través de las distribuidoras mayoristas o droguerías<sup>40</sup>. Estas últimas pueden tener la representación de productos farmacéuticos (por ejemplo, Química Suiza S.A.C. es una distribuidora mayorista que tienen la representación de diversos medicamentos producidos por laboratorios) o pueden dedicarse a la importación paralela de medicamentos de marcas reconocidas en el mercado nacional, de otras marcas o de medicamentos genéricos.
58. Los laboratorios y distribuidores mayoristas o droguerías dirigen su oferta de productos farmacéuticos al sector privado (boticas y farmacias y clínicas privadas); y al sector público (establecimientos del Ministerio de Salud – Minsa, Seguro Social de Salud – EsSalud, entre otras entidades)
59. De acuerdo con la información presentada por la Solicitante, la venta de medicamentos de los laboratorios y distribuidores mayoristas o droguerías al sector privado representó el [55%-60%] de las ventas totales en el año 2020 y [70%-75%] en el año 2021; mientras que las ventas al sector público representaron el [40%-45%] de las ventas totales en el año 2020 y [25%-30%] en el año 2021<sup>41</sup>.
60. Asimismo, tomando en consideración solo las ventas a farmacias (cadenas e independientes) y boticas, se observa que aproximadamente doscientas cincuenta (250) empresas (laboratorios y distribuidores/droguerías) comercializan productos farmacéuticos, de las cuales veinte (20) concentran el 58% de las ventas<sup>42</sup>. La mayoría de las empresas cuenta con un portafolio de productos amplio que les permite competir en varias clases terapéuticas.

[Continúa en la siguiente página]

<sup>39</sup> De acuerdo con la página web de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL), actualmente sus asociados son: Laboratorios Bagó del Perú S.A., Laboratorios Roemmers S.A., Tecnofarma S.A., Laboratorios Siegfried S.A.C., Unimed del Perú S.A., Genfar Perú S.A., Deutsche Pharma S.A.C., entre otros. Al respecto, revisar: <https://alafal.com/quienes-somos/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>40</sup> De acuerdo con las disposiciones contenidas en el Título IX y el Título XI del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

<sup>41</sup> De acuerdo con la información presentada en el Anexo 38 de la Solicitud de Autorización, que contiene el documento "Análisis Económico de la Operación entre Pharmaceutica Euroandina S.A.C. y Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos" de enero de 2022 elaborado por EA Consultores.

<sup>42</sup> Las empresas que registraron mayores ventas a farmacias y boticas en el año 2021 son: Abbott Laboratorios S.A. con 12,2% (S/ 558 millones), Medifarma con 6,7% (S/ 305 millones), Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. con 5,3% (S/ 245 millones), y Mega Labs Latam S.A. con 3,3% (S/ 151 millones).

### 5.1.2. Mercados involucrados

61. Para analizar los posibles efectos que la operación de concentración podría tener sobre el mercado, es necesario definir los mercados involucrados en los que participarían Medifarma y Hersil.
62. En la Resolución de Fase 1, esta Comisión identificó cinco (5) mercados involucrados donde la Operación de Concentración podría generar serias preocupaciones en cuanto a ocasionar efectos restrictivos significativos de la competencia.
63. En la presente sección se profundizará el análisis realizado en Fase 1 a fin de determinar si se mantienen los cinco (5) mercados inicialmente identificados.

#### 5.1.2.1. Mercado 1: Antisépticos y desinfectantes para el tratamiento de heridas leves (ATC 4 – D08A0 sin considerar jabones, alcohol, entre otros)

64. En un análisis inicial en Fase 1, se definió al Mercado 1 como el mercado ATC 4 - D08A0 sin considerar jabones, alcohol, productos de higiene íntima y productos para el tratamiento de quemaduras de segundo y tercer grado. De este modo, el mercado fue denominado "Antisépticos y desinfectantes para el tratamiento de heridas leves (ATC 4 – D08A0, sin considerar jabones, alcohol, entre otros)"<sup>43</sup>.
65. Con base en esta definición, se identificó que en este mercado se comercializan productos bajo catorce (14) marcas pertenecientes a diferentes laboratorios; entre ellas, cinco (5) marcas corresponden a los agentes involucrados en la Operación de Concentración (Isodine, Plasyodine y Solución de Burow-MIF de Medifarma, y Merthiolate Plus y Merthiolate Incolo de Hersil), tal como se puede apreciar en el siguiente cuadro:

**Cuadro 1**  
**Mercado 1: Antisépticos y desinfectantes para el tratamiento de heridas leves (ATC 4 – D08A0 sin considerar jabones, alcohol, entre otros)<sup>43</sup>**

Laboratorio	Marca	Principio activo
Medifarma	Isodine	Povidona yodada=Iodopovidona
	Plasyodine	Mentol + Yodo
	Solución de Burow-MIF	Acético glacial ácido + Aluminio subacetato
Hersil	Merthiolate Plus	Cloruro de Benzalconio
	Merthiolate Incolo <sup>3/</sup>	Thiomersal <sup>3/</sup>

<sup>43</sup> Esta segmentación se realizó a partir de la investigación de mercado conducida por la Dirección la cual consistió en entrevistas a diversos agentes participantes del mercado de productos farmacéuticos, en específico a empresas competidoras y clientes de los agentes económicos involucrados en la Operación de Concentración (Medifarma y Hersil).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Laboratorio	Marca	Principio activo
Genfar Perú S.A. <sup>2/</sup>	Yodopovidona-Gef	Povidona yodada=Iodopovidona
Alkofarma E.I.R.L.	Alkoyodo	Povidona yodada=Iodopovidona
Laboratorio Gencopharmaceutical S.A.C.	Yodox	Povidona yodada=Iodopovidona
Droguerías D'olapharm S.A.C.	Yodolaph <sup>3/</sup>	Povidona yodada=Iodopovidona
Laboratorio Farmacéutico San Joaquín-Roxfarma S.A.	Poviyodo <sup>3/</sup>	Povidona yodada=Iodopovidona
B. Braun Medic Perú S.A.	Prontosan	<i>Polihexanide + Undecylenamidopropyl betaine</i>
Laboratorios Farmasur S.A.C.	Solución de Burow-FR	Acético glacial ácido + Aluminio subacetato
Laboratorios Portugal S.R.L.	Microdacyn	<i>Hypochlorous acid + Sodium</i>
Abbott Laboratorios S.A. <sup>4/</sup>	Thimolina Leonard	Acético ácido + Alcanfor + Benzalconio cloruro

1/ No se consideran las siguientes nueve (9) marcas para el análisis: Furacin, Neko, Lactacyd, Nitrato Plata-Ptg, Alcohol 70, Alcohol, Germisdin, Jabon Kaufmann y Dermasan. Al respecto, de acuerdo con la investigación de mercado realizada, los productos comercializados bajo estas marcas no serían sustitutos de los productos identificados bajo las marcas del Cuadro 1 debido a que son productos que no contienen el mismo principio activo y son utilizados para fines diferentes al del tratamiento de heridas leves. Así, tenemos al grupo de los jabones antibacteriales (Neko, Dermasan y Jabón Kaufmann) y a un jabón de higiene íntima para las mujeres (Lactacyd), que no podrían ser utilizados para el tratamiento de heridas leves. De igual manera, el Germisdin es un gel de baño Nitrato Plata-Ptg que es utilizado para el tratamiento cáustico de verrugas y granulomas de la piel, aftas bucales, entre otros; Furacin es utilizado para el tratamiento alternativo de quemaduras, preparaciones de superficies en injertos de piel, entre otros; y, el alcohol es utilizado para desinfectar superficies o anti-sepsis de la piel, pero su espectro de acción es diferente al de los productos del Cuadro 1.

2/ Cabe resaltar que de acuerdo con la base de datos de IMS Health, la marca Yodopovidona-Gef le pertenece al laboratorio Genfar Perú S.A. (GENFAR, según la base de datos de IMS Health). Sin embargo, de acuerdo con las entrevistas realizadas a laboratorios, Genfar Perú S.A. [Confidencial]

3/ Dentro del análisis no se ha considerado este producto ni el principio activo que lo compone debido a que no presenta ventas desde setiembre de 2017.

4/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Thimolina Leonard le pertenece al laboratorio Abbott Laboratorios S.A. (ABBOTT CH, según la base de datos de IMS Health).

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

66. Al respecto, la Solicitante indicó que el Mercado 1 debería reducirse aún más<sup>44</sup>. En concreto, consideraba que este mercado podría subdividirse en los siguientes cuatro (4) mercados conforme a los principios activos indicados en el Cuadro 1:

<sup>44</sup> Esta clasificación recién fue argumentada y justificada por la Solicitante durante la Fase 2 del procedimiento.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

- Subdivisión 1: Mercado de antisépticos y desinfectantes de uso en el ambiente hospitalario

Conformado por productos que contienen los siguientes principios activos:

- Iodopovidona
- Yodo + Mentol

- Subdivisión 2: Mercado de antisépticos y desinfectantes de piel y mucosas

Conformado por productos que contienen los siguientes principios activos:

- Benzalconio de Cloruro
- Thiomersal
- Ácido acético + Cloruro de Benzalconio

- Subdivisión 3: Mercado de antisépticos y desinfectantes deshumedecedores

Conformado por productos identificados como Solución de Burow, que cuentan con el principio activo Acético glacial ácido + Aluminio subacetato.

- Subdivisión 4: Mercado de antisépticos y desinfectantes – dispositivos médicos

Conformado por productos que contienen los siguientes principios activos:

- *Hypochlorous acid + Sodium*
- *Polihexanide + Undecylenamidopropyl betaine*

67. Cabe destacar que los principios activos de los productos que comercializan Medifarma y Hersil, son los siguientes<sup>45</sup>:

- Principios activos de los productos que comercializa Medifarma:
  - Iodopovidona (principio activo de Isodine de Medifarma)
  - Mentol + Yodo (principio activo de Plasyodine de Medifarma)
  - Acético glacial ácido + Aluminio subacetato (principio activo de Solución Burow de Medifarma)
- Principios activos de los productos que comercializa Hersil:
  - Cloruro de Benzalconio (principio activo de Merthiolate Plus de Hersil).

68. La Solicitante señaló que, bajo una definición más exacta del mercado considerando su clasificación con base en los principios activos, no existiría un traslape horizontal entre los productos que comercializa Medifarma y los productos que comercializa Hersil. Ello, toda vez que los productos de Medifarma tendrían los principios activos Iodopovidona, Mentol + Yodo y Acético glacial ácido +

<sup>45</sup> No se ha considerado en el análisis al principio activo Thiomersal (principio activo de Merthiolate Incolo de Hersil) toda vez que este producto no presenta ventas desde setiembre de 2017.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

Aluminio subacetato (Solución de Burow); mientras que los productos de Hersil solo tendrían el principio activo Cloruro de Benzalconio.

69. Sobre el particular, la Comisión realizó un análisis exhaustivo sobre la sustituibilidad de cada uno de estos principios activos. Es decir, se analizó si los productos con el principio activo Cloruro de Benzalconio (principio activo del producto de Hersil) podrían ser sustitutos de los productos de Medifarma, estos son los productos con el principio activo Iodopovidona, los productos con el principio activo Mentol + Yodo, o los productos con el principio activo Acético glacial ácido + Aluminio subacetato (Solución de Burow)<sup>46</sup>. Ello, a fin de determinar si la clasificación propuesta por la Solicitante tenía asidero en la realidad y si existía o no un traslape entre los productos que comercializan Medifarma y Hersil.
70. Para tales fines, se realizó requerimientos de información a empresas que operan en el mercado y llevó a cabo entrevistas a especialistas del Colegio Médico del Perú.
71. De los requerimientos de información realizados a terceros, varias empresas señalaron que los principios activos de los productos comercializados por Medifarma y Hersil, tienen usos particulares y no serían sustitutos entre ellos<sup>47</sup>.
72. Con respecto al principio activo Iodopovidona, algunas de las empresas indicaron que este principio y el principio activo Cloruro de Benzalconio podrían reemplazarse entre sí, y que ambos podrían ser utilizados en situaciones similares<sup>48</sup>.
73. Sin embargo, los especialistas del Colegio Médico del Perú explicaron que el principio activo Iodopovidona tiene un mayor espectro de acción que el principio activo Cloruro de Benzalconio. Al respecto, la Iodopovidona sería utilizada contra bacterias gram negativas, bacterias gram positivas, microbacterias, hongos, virus, fotozoos y esporas; mientras que el Cloruro de Benzalconio sería usado únicamente contra bacterias gram positivas y no es recomendado contra bacterias gram negativas como pseudomonas ni microbacterias.

<sup>46</sup> Estos principios activos solo corresponden a los productos de Medifarma.

<sup>47</sup> Escrito de fecha 23 de junio de 2022 presentado por Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C., escrito de fecha 5 de julio de 2022 presentado por Boticas y Salud S.A.C., escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Clínica San Pablo S.A.C. y escrito de fecha 7 de julio de 2022 presentado por Grupo SANNA (Doctor + S.A.C., La Esperanza del Perú S.A. y Sistemas de Administración Hospitalaria S.A.C), en los cuales se absolvió requerimientos de información realizados por la Dirección. Las mencionadas empresas proporcionaron información como respuesta a la siguiente pregunta: "Desde su punto de vista, ¿Los productos que contienen el principio activo de la Iodopovidona (povidona yodada) son sustitutos de los productos que contienen el principio activo del cloruro de benzalconio así como de productos que contienen Solución de Burow o productos que contienen "hypochlorous acid + sodium" o que contienen "polihexanide + undecylenamidopropyl betaine"?"

<sup>48</sup> Escrito [Confidencial] mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "Desde su punto de vista, ¿Los productos que contienen el principio activo de la Iodopovidona (povidona yodada) son sustitutos de los productos que contienen el principio activo del cloruro de benzalconio así como de productos que contienen Solución de Burow o productos que contienen "hypochlorous acid + sodium" o que contienen "polihexanide + undecylenamidopropyl betaine"?"

Asimismo, señalaron que la Iodopovidona es principalmente de uso hospitalario, es decir, se utiliza en las clínicas y hospitales como antisépticos de heridas, mordeduras, puñaladas, perforaciones o heridas de bala, entre otros y como desinfectante de superficies; pero que el Cloruro de Benzalconio y el Acético glacial ácido + Aluminio subacetato (principio activo de Solución de Burow) no suelen ser utilizados en hospitales ni en clínicas. Por tanto, estos principios activos no serían sustituibles.

74. En línea con ello, existe literatura que confirma la posición de los especialistas del Colegio Médico del Perú. En concreto, Rodríguez Carranza (2015)<sup>49</sup> señala que el principio activo Benzalconio de Cloruro no actúa contra endosporas, virus y algunas bacterias gramnegativas (como las pseudomonas, *mycobacterium*, bacterias gram negativas). Asimismo, dicho estudio indica que puede ser utilizado como un antiséptico de la piel antes de la cirugía y para heridas leves y como un desinfectante de materiales quirúrgicos.
75. En el mismo sentido, la Solicitante hizo referencia al estudio de Sánchez-Saldaña y Sáenz-Anduaga (2005)<sup>50</sup> donde afirman que el principio activo Cloruro de Benzalconio no es efectivo contra bacterias gram negativas, conforme a lo siguiente:

*"De los derivados del amonio cuaternario, el cloruro de benzalconio fue el primer compuesto de este tipo introducido en el mercado, con buena actividad bactericida frente a grampositivos, pero con poca actividad frente a gramnegativos, particularmente Pseudomonas. También presentan actividad fungicida y virucida sobre virus con envoltura, y casi nula actividad frente a micobacterias y esporas. Posee una buena actividad como detergente"*<sup>51</sup>

76. Por otro lado, con respecto al principio activo Mentol + Yodo, los especialistas del Colegio Médico del Perú señalaron que los productos que contienen dicho principio activo pueden ser sustitutos de los productos que contienen el principio activo Iodopovidona. Bajo esa premisa, no tendrían como sustituto a los productos con principio activo Benzalconio de Cloruro.
77. Finalmente, respecto al principio activo Acético glacial ácido + Aluminio subacetato (principio activo de Solución de Burow), los especialistas del Colegio Médico del Perú indican que esta es una preparación que no se utiliza como sustituto ni del principio activo Iodopovidona ni del principio activo Benzalconio de Cloruro, toda

<sup>49</sup> Editado por RODRIGUEZ CARRANZA, Rodolfo (2015) "Benzalconio: Antisépticos y desinfectantes" en *Vademécum Académico de Medicamentos*, Editado, impreso y publicado, con autorización de la Universidad Nacional Autónoma de México por, McGraw Hill. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552&sectionid=90367593#:~:text=No%20act%C3%BAa%20contra%20endosporas%2C%20virus,permeabilidad%20de%20la%20membrana%20celular> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>50</sup> SÁNCHEZ-SALDAÑA y SÁENZ-ANDUAGA (2005). "Antisépticos y desinfectantes" en *Revista Dermatología Peruana*, Volumen 15, Numero 100, pp. 100.

<sup>51</sup> Ibidem



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

vez que no existe evidencia sobre su eficacia y seguridad para el mismo tratamiento.

78. De lo anterior, es posible confirmar lo siguiente:

- Los productos que contienen el principio activo Cloruro de Benzalconio pertenecen a un mercado distinto a los productos que contienen el principio activo Iodopovidona. Ello, debido al uso especializado en el ámbito hospitalario del principio activo Iodopovidona.
- Los productos que contienen el principio activo Cloruro de Benzalconio pertenecen a un mercado distinto a los productos que contienen el principio activo Mentol + Yodo.
- Los productos que contienen el principio activo Cloruro de Benzalconio pertenecen a un mercado distinto a los productos que contienen el principio activo Acético glacial ácido + Aluminio subacetato (principio activo de Solución de Burow).

79. En consecuencia, bajo una definición más precisa del mercado; no se evidencia un traslape a nivel horizontal entre los productos que comercializa Medifarma y los productos que comercializa Hersil, ya que estos tienen principios activos distintos que no son sustituibles entre sí. En ese sentido, en el presente mercado, no se mantendría las preocupaciones inicialmente identificadas en Fase 1.

#### 5.1.2.2. Mercado 2: Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales (ATC 4 – G04A9 sin *vaccinum macrocarpon*)

80. Este mercado está comprendido por medicamentos que son utilizados para el tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario. Este tipo de infecciones ocurren con mayor incidencia en las vías urinarias bajas y el riesgo de padecerlas varía según factores como el sexo y la edad<sup>52</sup>.

81. En un análisis inicial en Fase 1, esta Comisión determinó que este mercado estaba delimitado por productos dentro del nivel ATC4 G04A9 sin incluir los productos farmacéuticos que contienen *vaccinum macrocarpon* (suplemento alimenticio), es decir, principalmente productos que contienen el principio activo Nitrofurantoína<sup>53</sup>, dado que este no puede ser sustituido por el primero.

<sup>52</sup> BENEDI J., RAPOSO C. (2005) *Antibioterapia en infecciones urinarias*. Disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-antibioterapia-infecciones-urinarias-13074095>. (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>53</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2016) *Nitrofurantoina (Furantoina): nuevas restricciones de uso*. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2016/ni-muh\\_fv\\_16-nitrofurantoina/#:~:text=Nitrofuranto%C3%ADna%20es%20un%20antiinfeccioso%20que,agalaetiae%20\(estreptococos%20grupo%20B\)%5D](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2016/ni-muh_fv_16-nitrofurantoina/#:~:text=Nitrofuranto%C3%ADna%20es%20un%20antiinfeccioso%20que,agalaetiae%20(estreptococos%20grupo%20B)%5D) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

"La Nitrofurantoina es un antiinfeccioso que actúa inhibiendo varios sistemas enzimáticos en bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*) y Gram-positivas (*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos grupo B))"

82. En efecto, conforme lo señalado en las entrevistas realizadas a clientes y especialistas de este mercado, el análisis se debería realizar a nivel de principio activo ya que el *vaccinum macrocarpon* es un suplemento alimenticio que no cuenta con evidencia científica que sustente su uso para el tratamiento de bacterias, sino que permite crear condiciones para la prevención. Por lo tanto, el *vaccinum macrocarpon* no puede sustituir a un medicamento para tratar infecciones no complicadas del tracto urinario<sup>54</sup> como lo son los productos que contienen el principio activo Nitrofurantoina.
83. Asimismo, de acuerdo con la información suministrada por la DIGEMID, las marcas que contienen el principio activo de la nitrofurantoina requieren de receta médica para ser adquiridos; mientras que los medicamentos que contienen *vaccinum macrocarpon* no necesitan de receta médica, lo cual reafirma su falta de sustituibilidad con el principio activo Nitrofurantoina.
84. Bajo dicho contexto, a partir de la información contenida en la base de datos de IMS Health proporcionada por la Solicitante, las empresas que participan en el referido mercado son las siguientes:

Cuadro 2

**Mercado 2: Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales (ATC 4 – G04.A9 sin *vaccinum macrocarpon*)**

Laboratorio	Marca	Principio activo
Medifarma	Macrofantina	Nitrofurantoina
Hersil	Infurin	Nitrofurantoina
Instituto Quimioterápico S.A.	Urofurin	Nitrofurantoina
	Urofurin XR	Nitrofurantoina
Smart Pharma S.A.C.	Ereceptus	Nitrofurantoina
Oq Pharma S.A.C.	Nifurin	Nitrofurantoina
Troikaa Pharmaceuticals S.A.C.	Troydantin	Nitrofurantoina
Lukoll S.A.C.	Urfadyne retard	Nifurtoinol

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

85. Al respecto, se realizaron una serie de actuaciones a fin de recabar más información sobre este mercado toda vez que de un análisis inicial esta Comisión evidenció algunas preocupaciones sobre la competencia<sup>55</sup>. Como resultado de esta investigación, se identificó que el nivel de sustituibilidad de los productos en

<sup>54</sup> Entrevista del 14 de junio de 2022 llevada a cabo con un médico especialista de Colegio Médico del Perú.

<sup>55</sup> Para más información sobre las preocupaciones inicialmente detectadas por esta Comisión ver la Resolución de Fase 1.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPIL

este mercado puede evaluarse no solo a nivel de principio activo, sino también tomando en consideración otros elementos como la forma farmacéutica (por ejemplo, soluciones orales, capsulas o tabletas, etc.) o el nivel de concentración del principio activo que contienen.

86. En efecto, de acuerdo con la investigación de mercado realizada, las marcas referidas en el cuadro anterior compiten en distintas formas farmacéuticas, dado que estas suelen ser recetadas por los médicos tomando en consideración las características de los pacientes.
87. Conforme a lo señalado por especialistas del Colegio Médico del Perú, el médico tomará en consideración el rango etario y las condiciones de salud específicas de su paciente para decidir recetar un medicamento en una forma farmacéutica determinada con un nivel de concentración acorde a sus necesidades. En ese sentido, los medicamentos en cápsulas o tabletas pueden tener un público objetivo adulto, que no presente problemas de deglución, descartando a pacientes de pediatría y adultos de la tercera edad. Por otro lado, la forma farmacéutica en solución oral suele ser preferida para personas de la tercera edad y niños <sup>56</sup>.
88. Asimismo, el laboratorio Instituto Quimioterápico S.A., principal competidor en este mercado, señaló lo siguiente: *"Podría considerarse sustituibles únicamente los (medicamentos) que contienen el mismo principio activo, en la misma concentración, la misma forma farmacéutica y que sean bioequivalentes"* <sup>57</sup>. Esta posición ha sido corroborada por otros clientes y competidores entrevistados.
89. En relación con la dimensión geográfica de los mercados involucrados, esta Comisión considera que el alcance sería a nivel nacional, esto en la medida que Medifarma y Hersil comercializan productos farmacéuticos a nivel nacional y que las autorizaciones entregadas por la DIGEMID permiten la comercialización de productos farmacéuticos también a nivel nacional. Asimismo, en las entrevistas realizadas a clientes se encontró que, aunque estos centralizan sus requerimientos de productos farmacéuticos en la ciudad de Lima, luego distribuyen los productos a los distintos locales que poseen en el país.
90. En ese sentido, es necesario realizar una definición más precisa de los mercados involucrados en el ATC 4 – G04A9, considerando los siguientes mercados a nivel nacional: (i) Mercado de antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales, bajo la forma farmacéutica de solución oral y (ii)

<sup>56</sup> Conforme con lo señalado por un médico especialista del Colegio Médico del Perú en la entrevista realizada el 14 de junio de 2022, como respuesta a la pregunta: *"Indique si las diferentes presentaciones que existen dentro de esta clasificación: cápsulas de Nitrofurantoina de 100 mg y de 50 mg y Suspensión Oral de Nitrofurantoina de 25 mg/ 5 ml de 120 ml son utilizados para malestares particulares o su utilización es indistinta. De ser el caso, ¿en qué casos se suele prescribir cada forma farmacéutica? ¿De qué factores depende el uso de cada una de estas formas y concentraciones farmacéuticas?"*

<sup>57</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Instituto Quimioterápico S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, se hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: *"¿Considera que todos los medicamentos dentro de cada clasificación precisada en el Cuadro 1 son sustituibles entre sí? ¿Consideraría limitar dicha sustituibilidad a un subgrupo de medicamentos? ¿Con cuáles medicamentos considera que se debería hacer esta subclasificación? Justificar su respuesta."*

Mercado de antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales, bajo la forma farmacéutica de cápsulas o tabletas de 100mg.

### 5.1.2.3. Mercado 3: Aminoglucósidos (ATC 3 – J01k)

91. De un análisis realizado en Fase 1, esta Comisión definió al Mercado 3 como el mercado de Aminoglucósidos (ATC 3 – J01K) que se caracteriza, principalmente, por tener dos principios activos: Amikacina y Gentamicina<sup>58</sup>. Según la investigación de mercado realizada inicialmente, se advirtió que ambos principios activos se utilizan para el mismo fin consistente en el tratamiento de bacterias gram negativas.
92. Los medicamentos que contienen los principios activos Gentamicina<sup>59</sup> y Amikacina<sup>60</sup> son utilizados para el tratamiento de infecciones severas por bacterias gram negativas, en particular, para tratar infecciones del tracto respiratorio y tracto urinario, infección abdominal, cutánea y tejidos blandos, endocarditis, septicemia, entre otros. Asimismo, son usados en el tratamiento de infecciones severas contra la pseudomona aeruginosa.
93. En este mercado, participan las siguientes empresas: Medifarma, Hersil, Abbott Laboratorios S.A., Genfar Perú S.A. Asimismo, existen otras empresas como Pharmagen S.A.C., Laboratorios Unidos S.A., Vitalis Perú S.A.C., Sherfarma S.A., Droguería Dany S.A.C., entre otros.
94. Al respecto, las empresas comercializan diferentes productos que contienen ya sea el principio activo de la Gentamicina y/o Amikacina. Esta información se puede ver reflejada en el siguiente cuadro:

**Cuadro 3**  
**Mercado 3: Aminoglucósidos (ATC 3 – J01K)**

Laboratorio	Marca	Principio activo
Medifarma	Amikabiot	Amikacina
	Amibiotic	Amikacina

<sup>58</sup> De acuerdo con la base de datos de IMS Health, el principio Tobramicina (aminoglucósido que pertenece al mismo ATC) no reporta ventas en los últimos años, por lo cual no será considerado como un principio activo en el análisis del Mercado 3

<sup>59</sup> Centro de Atención Farmacéutica (CAF) de la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID Ficha técnica de Gentamicina sulfato Inyectable 10mg/mL x 2mL, 40mg/mL x 2mL y 80mg/mL x 2mL. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Gentamicina\\_sulfato.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Gentamicina_sulfato.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cabe resaltar que de acuerdo con los Registros Sanitarios de los medicamentos de Medifarma y Hersil comercializados en el Mercado 3, el principio activo Gentamicina se encuentra presente en los medicamentos de este grupo como "sulfato de gentamicina".

<sup>60</sup> Centro de Atención Farmacéutica (CAF) de la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID. Ficha técnica de Amikacina (como sulfato) Inyectable 50mg/mL x 2mL y 250mg/mL x 2mL. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/amikacina.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

**PERÚ**Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Laboratorio	Marca	Principio activo
	Amikacina-MIF	Amikacina
	Rigaminol	Gentamicina
Hersil	Gentasil	Gentamicina
Abbott Laboratorios S.A. <sup>1/</sup>	Amikacina-FTR	Amikacina
	Gentamicina-FTR	Gentamicina
Genfar Perú S.A. <sup>2/</sup>	Amikacina-GEF	Amikacina
	Gentamicina-GEF	Gentamicina
Pharmagen S.A.C.	Amikacina-P2G	Amikacina
	Gentamicina-P2G <sup>7/</sup>	Gentamicina
Laboratorios Unidos S.A.	Amikacina-LUS <sup>7/</sup>	Amikacina
	Amikagram	Amikacina
	Gentagram	Gentamicina
	Gentamicina-LUS	Gentamicina
Vitalis Perú S.A.C.	Amikacina-VS3	Amikacina
	Gentamicina-VS3	Gentamicina
JPS Distribuciones E.I.R.L.	Amik	Amikacina
	Gentaphax <sup>7/</sup>	Gentamicina
Farmacéutica Otarvasq S.A.C.	Amikacina-OTQ	Amikacina
	Amikanen	Amikacina
Grupo Dany <sup>3/</sup>	Amikacina-DY/	Amikacina
	Gentabiot	Gentamicina
	Gentamicina-DY/	Gentamicina
	Itubiot	Amikacina
	Itubiot-F	Amikacina
Sherfarma S.A.C.	Akamycina	Amikacina
Laboratorios Americanos S.A. <sup>4/</sup>	Amikacina-LB9 <sup>7/</sup>	Amikacina
	Gentamicina-LB9	Gentamicina
Ansolat S.A.C. <sup>5/</sup>	Amikin <sup>7/</sup>	Amikacina
Droguerías Unidas del Perú S.A.C. <sup>6/</sup>	Azupel <sup>7/</sup>	Gentamicina



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Laboratorio	Marca	Principio activo
Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.	Gentalyn <sup>7/</sup>	Gentamicina
Novartis Biosciences Perú S.A.	Tobi Podhaler <sup>7/</sup>	Tobramicina
Terbol Perú S.A.C.	Glumikin <sup>7/</sup>	Amikacina
Teva Perú S.A.	Gentamicina-TEV <sup>7/</sup>	Gentamicina
	Mikasan <sup>7/</sup>	Amikacina

1/ De acuerdo con la base de datos de IMS Health, las marcas Amikacina-FTR y Gentamicina-FTR le pertenecen a "ABBOTT P&G" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, los registros sanitarios son de titularidad de la empresa Farminindustria S.A. Sin embargo, de acuerdo con las entrevistas realizadas a laboratorios, Farminindustria S.A. sería parte de Abbott Laboratorios S.A.

2/ De acuerdo con la base de datos de IMS Health, las marcas Amikacina-GEF y Gentamicina-GEF le pertenecen al laboratorio Genfar Perú S.A. ("GENFAR", según la base de datos de IMS Health). [Confidencial].

3/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Gentabiot le pertenece a "Dany" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario de Gentabiot 160mg/2mL es de titularidad de la empresa Distribuidora Dany S.R.LTDA. Asimismo, esta empresa tiene la misma dirección legal que Droguería Dany S.A.C. y de acuerdo a la caja del medicamento, Gentabiot la marca le pertenece al Grupo Dany.

4/ De acuerdo con la base de datos de IMS Health, las marcas Amikacina-LB9 y Gentamicina-LB9 le pertenecen a "LABOT" y de acuerdo con la página web de Laboratorios Americanos, este laboratorio tiene las siglas LABOT cuya razón social es Laboratorios Americanos S.A. Al respecto, revisar:

[https://www.medicamentosplm.com/peru/Home/Medicamentos\\_Laboratorio/laboratorios\\_americanos\\_labot/488](https://www.medicamentosplm.com/peru/Home/Medicamentos_Laboratorio/laboratorios_americanos_labot/488) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

5/De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Amikin le pertenece a "ABEEFE BRISTOL M-S" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario de Amikin es de titularidad de la empresa Ansolat S.A.C.

6/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Azupel le pertenece a la empresa "Indufar". Sin embargo, es importante tomar en consideración que: (i) de acuerdo a lo señalado en ficha técnica del producto comercializado bajo la marca Azupel, esta sería fabricada por Indufar C.I.S.A. y de titularidad de la empresa Droguerías Unidas S.A.C.; y, (ii) en la página web DU Perú de la empresa Droguerías Unidas S.A.C. se señala que Droguerías Unidas S.A.C. sería la representante en el Perú de la empresa Laboratorio Indufar C.I.S.A, empresa farmacéutica de Paraguay. Al respecto, revisar: <https://duperu.com/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

7/ Marcas que no registran ventas en el año 2021.

Fuente: IMS Health y DIGEMID

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

95. De la información recabada durante la tramitación del presente procedimiento se ha evidenciado que existe una importante diferencia entre los principios activos Amikacina y Gentamicina, toda vez que el principio activo Amikacina tiene un mayor espectro de acción que el principio activo Gentamicina respecto al tratamiento de bacterias gram negativas. En concreto, los productos comercializados bajo el principio activo Gentamicina son utilizados en un primer nivel de tratamiento; de no ser efectivo dicho tratamiento inicial, se recomienda el uso de productos comercializados bajo el principio activo Tobramicina y, finalmente, se administra los productos comercializados bajo el principio activo Amikacina.
96. Lo anterior, se sustenta en diferentes investigaciones y fichas técnicas del principio activo Gentamicina:



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

- Ficha técnica del principio Amikacina (como sulfato) del Centro de Atención Farmacéutica – CAF de la DIGEMID, en la cual señala que la Amikacina es utilizada en el *“tratamiento de infecciones severas causado por microorganismos resistentes a Gentamicina y Tobramicina”*<sup>61</sup>.
- Investigación científica conducida por DIAZ y otros, en la cual señala que la *“Amikacina demostró tener mayor actividad antimicrobiana que gentamicina, con valores de CMI que variaron entre  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  y  $128 \mu\text{g/ml}$ , aun cuando casi el 50% de las cepas fue resistente a este compuesto”*<sup>62</sup>.
- La Asociación Española de Pediatría ha determinado en la ficha técnica del principio activo Amikacina, que este *“debe usarse en casos de microorganismos resistentes a aminoglucósidos de primera línea (gentamicina, tobramicina o kanamicina)”*<sup>63</sup>.
- Laboratorios Normon de España señala en la ficha técnica del principio activo Amikacina que *“los ensayos clínicos demuestran que amikacina es eficaz en infecciones producidas por cepas de microorganismos Gram-negativos resistentes a gentamicina y/o tobramicina, en particular Proteus rettgeri, Providencia stuartii, Serratia marcescens y Pseudomonas aeruginosa”*<sup>64</sup>.

97. En esa línea, la Solicitante remitió material de investigación adicional<sup>65</sup> que confirma que el principio activo Gentamicina es utilizado al inicio del tratamiento y

<sup>61</sup> Centro de Atención Farmacéutica (CAF) de la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID. Ficha técnica de Amikacina (como sulfato) Inyectable 50mg/mL x 2mL y 250mg/mL x 2mL. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/amikacina.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>62</sup> DIAZ, Patricia, BELLO, Helia y otros (2004). *Resistencia a gentamicina, amikacina y ciprofloxacina en cepas hospitalarias de Klebsiella pneumoniae subespecie pneumoniae productoras de  $\beta$ -lactamasas de espectro extendido*. Publicado en Revista Médica de Chile, Versión 132, pp. 1173-1178. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872004001000003#:~:text=Amikacina%20demostr%C3%B3%20tener%20mayor%20actividad.fue%20resistente%20a%20este%20compuesto](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004001000003#:~:text=Amikacina%20demostr%C3%B3%20tener%20mayor%20actividad.fue%20resistente%20a%20este%20compuesto). (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>63</sup> Asociación Española de Pediatría (actualizada el 1 de mayo de 2021). Ficha técnica de Amikacina. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pepiamecum/amikacina> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>64</sup> Laboratorios Normon. Ficha técnica de Amikacina. Disponible en: <https://www.normon.es/files/ES-Amikacina2-2f1def90f5c01c5797b8168fba54efbc.pdf>. (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>65</sup> Al respecto, revisar:

MIRANDA, PINTO y otros (2019). *Resistencia antimicrobiana de uropatógenos en adultos mayores de una clínica privada de Lima, Perú*. Publicado en la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública volumen 36, N. 1. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342019000100013](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342019000100013). (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

- BRITO, LANDAETA y otros (2000). *Resistencia de Pseudomonas aeruginosa a la gentamicina, tobramicina amikacina en Venezuela*. Publicado en la Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología. Volumen 20 N°1. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-25562000000100009](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-25562000000100009) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



ante la resistencia de la infección ante la misma, se utilizan otros principios activos aminoglucósidos como la Amikacina.

98. En ese sentido, dado que ambos principios activos actúan en distintos niveles del mismo tratamiento no se pueden considerar como productos sustitutos y, por consiguiente, deben ser considerados que participan en distintos mercados. De este modo, se puede afirmar que una definición más precisa del Mercado 3 (aminoglucósidos), sería segmentarlo conforme a los principios activos Gentamicina y Amikacina. Bajo dicho escenario, la Operación de Concentración generaría solamente traslape horizontal en el mercado de aminoglucósidos bajo el principio activo Gentamicina, en el cual participaría Medifarma bajo la marca Rigaminol y Hersil bajo la marca Gentasil.
99. Sin perjuicio de ello, a partir de más información recabada, se evidencia que este mercado podría ser segmentado no solamente considerando el principio activo sino además si los productos son comercializados como marca o genérico.
100. Efectivamente, cuando se les consulta a los agentes del mercado sobre los productos que consideran como sus competidores, estos reconocieron como principales competidores solo a las empresas que comercializan productos de su mismo segmento. Es decir, los laboratorios que comercializan productos genéricos del principio activo Gentamicina identificaron como sus competidores solo a otros genéricos del mercado y no a productos de marca. Lo mismo ocurrió con los laboratorios que comercializan productos de marca del principio activo Gentamicina, que identificaron como competidores solo a otros productos de marca.
101. A modo de ejemplo, Farminindustria S.A. señaló como principal competidor a Genfar Perú S.A. [Confidencial], siendo ambas empresas comercializadoras de productos genéricos<sup>66</sup>.
102. Asimismo, Laboratorios Unidos S.A., que comercializa Gentamicina bajo los productos Gentagram (de marca) y Gentamicina-LUS (genérico) siendo el producto de marca el de mayor venta en valor (94.95%)<sup>67</sup>, señala que sus principales competidores son los productos de marca de Medifarma (Rigaminol), de Hersil (Gentasil) y de Schering Plough (Gentalyn).

- 
- RAMOS, LLANOS y GÓMEZ (2000). *Los aminoglucósidos en la nueva década: su uso en la clínica práctica*. Publicado en la Revista Española de Quimioterapia Diciembre. Volumen 13, Nº.4. Disponible en: [https://seq.es/seq/html/revista\\_seq/0400/rev1.html](https://seq.es/seq/html/revista_seq/0400/rev1.html) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>66</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Farminindustria S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, se hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "Para cada marca o medicamento que pertenece a su empresa, señale las marcas o productos competidores respecto a los cuales evalúa su propio desempeño. Indique en un ranking que marcas considera como competidores directos."

<sup>67</sup> Para el cálculo se utilizó la base de datos de IMS Health y se consideraron las ventas de enero a diciembre de 2021 de la Gentamicina genérica (Gentamicina-LUS) en sus dos (2) presentaciones: (i) Gentamicina-LUS Amp. 160 mg 2 mL x 1, y (ii) Gentamicina-LUS Amp. 160 mg 2 mL x 25; así como las ventas de la Gentamicina de marca (Gentagram): Gentagram vial 160 mg 2 mL x 1.



PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

INDECOP

103. En cuanto al ámbito geográfico de este mercado involucrado, esta Comisión considera que el alcance sería a nivel nacional, esto en la medida que Medifarma y Hersil comercializan este producto a nivel nacional y que las autorizaciones entregadas por la DIGEMID permiten la comercialización de productos farmacéuticos también a nivel nacional. Asimismo, en las entrevistas realizadas a clientes se encontró que, aunque estos centralizan sus requerimientos de productos farmacéuticos en Lima, luego distribuyen los productos a los distintos locales que poseen en el país.

104. De lo anterior, esta Comisión estima que es necesario acotar la definición del mercado involucrado, no solo en base al principio activo (Gentamicina), sino también tomando en consideración si el producto es uno de marca o genérico. En tal sentido, el mercado en el que participarían los agentes involucrados en la Operación de Concentración (Medifarma y Hersil) y en el cual se manifestaría traslape horizontal sería el mercado de los productos de marca que contienen el principio activo Gentamicina.

#### 5.1.2.4. Mercado 4: Preparaciones nasales sistémicas (ATC4 - R01B0)

105. De un análisis inicial en Fase 1, esta Comisión definió al Mercado 4 como el mercado de preparaciones nasales sistémicas (ATC4 – R01B0), el cual se encuentra conformado por los medicamentos utilizados para el tratamiento de la rinitis, rinitis alérgica, sinusitis, catarro, congestión nasal y otras condiciones similares. Este grupo incluye medicamentos que contienen descongestionantes con o sin antihistamínicos<sup>68</sup>.

106. En este mercado, participan principalmente siete (7) empresas, estas son: (i) Medifarma; (ii) Hersil; (iii) Unimed del Perú S.A.; (iv) Laboratorios Bagó del Perú S.A.; (v) Teva Perú S.A.; (vi) Laboratorios Elifarma S.A.; y, (vii) Laboratorios Farmacéuticos Markos S.R.L., conforme a lo siguiente:

**Cuadro 4**  
**Mercado 4: Preparaciones nasales sistémicas (ATC4 – R01B0)**

Laboratorio	Marca	Principio activo
Medifarma	Rynatan	Clorfenamina + Mepiramina + Fenilefrina
	Levocert-D	Levocetirizina + Pseudoefedrina
Hersil	Libbera D	Levocetirizina + Pseudoefedrina
	Alergical SF	Clorfenamina + Pseudoefedrina
	Alergical LP	Loratadina + Pseudoefedrina
	Alergical NEO	Clorfenamina + Fenilefrina
	Corifan-D <sup>4f</sup>	Clorfenamina + Pseudoefedrina

<sup>68</sup> EPHMRA (2022) *Anatomical Classification Guidelines*, pp. 133. Disponible en: <https://www.ephmra.org/sites/default/files/2022-01/2022%20ATC%20Guidelines.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Laboratorio	Marca	Principio activo
		Paracetamol + Pseudoefedrina + Triprolidina
	Alergical <sup>4/</sup>	Clorfenamina + Fenilpropanolamina
Unimed del Perú S.A.	Alercet-D	Cetirizina + Pseudoefedrina
Laboratorios Bagó del Perú S.A.	Hisaler D	Cetirizina + Pseudoefedrina
	Nastizol	Clorfenamina + Pseudoefedrina
Teva Perú S.A.	Citobal <sup>4/</sup>	Ácido Ascórbico + Clorfenamina + Cineol + Guayacol + Hesperidina + Metamizol Sódico + Aceite De Niaouli
	Cloro Alergan-D <sup>4/</sup>	Clorfenamina + Pseudoefedrina
	Lergium Plus	Cetirizina + Pseudoefedrina
	Rapiler Plus <sup>4/</sup>	Levocetirizina + Pseudoefedrina
Laboratorios Elifarma S.A.	Nasaler Plus CL	Clorfenamina + Pseudoefedrina
	Zetaler D	Cetirizina + Pseudoefedrina
Laboratorios Farmacéuticos Markos S.R.L.	Cetirimax D	Cetirizina + Pseudoefedrina
Sanofi - Aventis del Perú S.A. <sup>1/</sup>	Allegra D	Fexofenadina + Pseudoefedrina
Farminindustria S.A. <sup>2/</sup>	Rinomex	Loratadina + Pseudoefedrina
	Zetix D	Cetirizina + Pseudoefedrina
Laboratorios Siegfried S.A.C.	Cetrixin D	Cetirizina + Pseudoefedrina
Intipharma S.A.C.	Alergizina D	Cetirizina + Pseudoefedrina
Farmaval Perú S.A. <sup>3/</sup>	Duo-Val	Clorfeniramina + Pseudoefedrina
Mega Labs Latam S.A.	Alerfast D	Loratadina + Pseudoefedrina
	Cetriler-D <sup>4/</sup>	Levocetirizina + Pseudoefedrina
Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.	Aviant D 12 <sup>4/</sup>	Desloratadina + Pseudoefedrina
OQ Pharma S.A.C.	Lergynn Plus <sup>4/</sup>	Cetirizina + Pseudoefedrina



Laboratorio	Marca	Principio activo
Laboratorio Farmacéutico San Joaquín - Roxfarma S.A.	Pulmol G <sup>4/</sup>	Clorfeniramina + Dexametasona + Guaifenesina
	Xeniler D <sup>4/</sup>	Cetirizina + Pseudoefedrina

1/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Allegra D le pertenece a "SANOFI CHC" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, los registros sanitarios son de titularidad de la empresa Sanofi - Aventis del Perú S.A. 2/ De acuerdo con la base de IMS Health, las marcas Rinomex y Zetix D le pertenecen a "ABBOTT RC" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario es de titularidad de la empresa Farminustria S.A.

3/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Duo Val le pertenece a "SAVAL" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario es de titularidad de la empresa Farmaval Perú S.A.

4/ Marcas que no registran ventas en el año 2021.

Fuente: IMS Health y DIGEMID

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

107. Sin embargo, a partir de una mayor recopilación de información en Fase 2, se ha identificado que, los productos comercializados en este mercado tienen la característica de clasificarse en función de su capacidad de producir un mayor o menor efecto sedante. Este tipo de características implica que los medicamentos pueden clasificarse por la evolución de los principios activos; así, un medicamento es denominado de primera generación toda vez que fue el primero en aparecer. En la medida que surjan nuevos principios activos que ataquen el mismo malestar, pero que lo hagan con mayor efectividad y/o produzcan una menor reacción adversa; en este caso, menor efecto sedante, puede decirse que pertenecerá a una siguiente generación.
108. Al respecto, se ha evidenciado que a partir de los principios activos que componen este mercado es posible subdividir el mismo en: (i) preparaciones nasales sistémicas de primera generación; (ii) preparaciones nasales sistémicas de segunda generación; y, (iii) preparaciones nasales sistémicas de tercera generación.
109. Asimismo, se ha identificado que los productos comercializados en este mercado presentan cuatro (4) principios activos principales, estos son: (i) Clorfenamina; (ii) Cetirizina; (iii) Loratadina; y, (iv) Levocetirizina, los cuales tienen correspondencia a cada generación, a decir<sup>69</sup>:

<sup>69</sup> Conforme con lo señalado por Unimed del Perú S.A. en la absolución al requerimiento de información realizado por la Dirección presentado mediante escrito de fecha 24 de junio de 2022; y, por Teva Perú S.A. en la absolución al requerimiento de fecha 22 de junio de 2022, como respuesta a la siguiente pregunta: "¿Considera que todos los medicamentos dentro de cada clasificación precisada en el Cuadro 1 son sustituibles entre sí? ¿Consideraría limitar dicha sustituibilidad a un subgrupo de medicamentos? ¿Con cuáles medicamentos considera que se debería hacer esta subclasificación? Justificar su respuesta".

Asimismo, esta información fue confirmada por un médico especialista del Colegio Médico del Perú en una entrevista del 14 de junio de 2022, como respuesta a la siguiente pregunta: "Desde su punto de vista, indique si los productos que contienen los diferentes principios activos (Cetirizina, Levocetirizina, Clorfenamina y Loratadina) pueden ser utilizados o son recomendados para tratar el mismo malestar o son utilizados de manera particular".



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

- Preparaciones nasales sistémicas de primera generación: Principio activo Clorfenamina.
- Preparaciones nasales sistémicas de segunda generación: Principio activo Cetirizina y principio activo Loratadina.
- Preparaciones nasales sistémicas de tercera generación: Principio activo Levocetirizina.

110. Al respecto, la Solicitante ha presentado información que confirma esta división. En específico, en los planes de marketing de Medifarma del 2017 al 2021, de los productos correspondientes al Mercado 4, [Confidencial].<sup>70</sup>.
111. Cabe señalar que los representantes del Colegio Médico del Perú en las entrevistas sostenidas han confirmado esta diferencia entre los productos dependiendo su generación<sup>71</sup>.
112. En vista de ello, esta Comisión ha considerado que la definición del mercado de producto debe ser más acotada, agrupando a los medicamentos según la generación de sus principios activos.
113. En relación con la dimensión geográfica de los mercados de productos identificados y tal como se planteó en el análisis inicial del presente procedimiento, esta Comisión estima que el alcance sería a nivel nacional, esto en la medida que Medifarma y Hersil comercializan productos farmacéuticos a nivel nacional y que las autorizaciones entregadas por la DIGEMID permiten la comercialización de productos farmacéuticos también a nivel nacional. Asimismo, en las entrevistas realizadas a clientes se encontró que, aunque estos centralizan sus requerimientos de productos farmacéuticos en Lima, luego distribuyen los productos a los distintos locales que poseen en el país.
114. Por consiguiente, los mercados involucrados serían: (i) preparaciones nasales sistémicas de primera generación (principio activo clorfenamina), (ii) preparaciones nasales sistémicas de segunda generación (principio activo Cetirizina y Loratadina) y, (iii) preparaciones nasales sistémicas de tercera generación (principio activo Levocetirizina) a nivel nacional.

#### 5.1.2.5. Mercado 5: Tricomonicidas tópicos (ATC 4 – G01A2)

115. De un análisis inicial en Fase 1, esta Comisión definió al Mercado 5 como el mercado de Tricomonicidas tópicos (ATC 4 – G01A2). Los medicamentos que lo conforman sirven para tratar la tricomoniasis, una enfermedad de transmisión sexual (ETS)<sup>72</sup>.

<sup>70</sup> Según lo señalado por la Solicitante en los Anexos M.2 y H.5 al H.8 del escrito de fecha 16 de junio de 2022.

<sup>71</sup> Conforme con lo señalado por un médico especialista del Colegio Médico del Perú en una entrevista del 14 de junio de 2022, como respuesta a la siguiente pregunta: "Desde su punto de vista, indique si los productos que contienen los diferentes principios activos (Cetirizina, Levocetirizina, Clorfenamina y Loratadina) pueden ser utilizados o son recomendados para tratar el mismo malestar o son utilizados de manera particular".

<sup>72</sup> Según la Organización Panamericana de la Salud - PAHO, la tricomoniasis, causada por el parásito protozoario *Trichomonas vaginalis*, es la infección de transmisión sexual (ITS) curable más frecuente a nivel mundial. Al respecto, revisar: <https://www.paho.org/es/temas/tricomoniasis> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

116. Con base en esta definición, se identificó que en este mercado se comercializan catorce (14) marcas pertenecientes a diversos laboratorios; entre ellas cuatro (4) marcas son comercializadas por los agentes involucrados en la Operación de Concentración en este mercado (Dequazol-R, Medivel y Metrozol de Medifarma, y Tinizol de Hersil), tal como se puede apreciar en el siguiente cuadro:

**Cuadro 5**  
**Mercado 5: Tricomonicidas tópicos (ATC 4 – G01A2)**

Laboratorio <sup>1/</sup>	Marcas	Principio activo
Medifarma	Dequazol-R	Allantoin + Dequalinium + DI-lactic acid + Lidocaine + Metronidazole
	Medivel	Miconazol + Tinidazol
	Metrozol	Clotrimazol + Metronidazol
Hersil	Tinizol	Miconazol + Tinidazol
Mega Labs Latam S.A.	Ovudate	Centella asiatica + Metronidazol + Miconazol
Grunenthal Peruana S.A.	Famidal	Miconazol + Tinidazol
Laboratorios Bagó del Perú S.A.	Nicovel	Miconazol + Tinidazol
Quilab <sup>1/</sup>	Quimizol	Miconazol + Tinidazol
Unimed del Perú S.A.	Vaxigel	Metronidazol + Nistatina
Sherfarma S.A.C.	Ginofem	Clotrimazol + Dexametasona + Metronidazol
	Metrofem	Metronidazol + Nistatina
Teva Perú S.A.	Ginedazol	Miconazol + tinidazol
	Gyno-dexacort plus <sup>5/</sup>	Clotrimazol + Dexametasona + Metronidazol
	Nistat+metroni-tev <sup>5/</sup>	Metronidazol + Nistatina
Laboratorios Farmacéuticos Markos S.R.L.	Gynoval	Miconazol + Tinidazol
Sanofi - Aventis del Perú S.A. <sup>2/</sup>	Flagyl	Metronidazol
	Flagystatine	Metronidazol + Nistatina
Farmindustria S.A. <sup>3/</sup>	Mizonase	Miconazol + Tinidazol
Laboratorios Portugal S.R.L.	Metrodil	Metronidazol
	Metronidazol-PTG	Metronidazol
	Tiniconazol	Miconazol + tinidazol
Intipharma S.A.C.	Gynomax	Tinidazole + Tioconazole
D & M Pharma Perú S.A.C.	Metral	Metronidazol
Eske Corporation S.A.C.	Vagilen <sup>5/</sup>	Dexamethasone + Lidocaine + Metronidazole + Neomycin + Nystatin
Terbol Perú S.A.C.	Vagitrim <sup>5/</sup>	Miconazol + Tinidazol
	Duodazol <sup>5/</sup>	Miconazol + Tinidazol



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Laboratorio <sup>1/</sup>	Marcas	Principio activo
Laboratorios Siegfried S.A.C.	Tridazol R <sup>5/</sup>	Lidocaina + Metronidazol + Nistatina
Laboratorio Farmacéutico San Joaquín - Roxfarma S.A.	Nistalazol <sup>5/</sup>	Lidocaina + Metronidazol + Nistatina
Alpharma.Co S.A.C. <sup>4/</sup>	Vagydzazol <sup>5/</sup>	Miconazol + Tinidazol

1/ Línea de negocio de Química Suiza S.A.C.

2/ De acuerdo con la base de IMS Health, las marcas Flagyl y Flagystatine le pertenecen a "SANOFI PHARMA" y de acuerdo con la página web de DIGEMID, los registros sanitarios son de titularidad de la empresa Sanofi - Aventis del Perú S.A.

3/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Mizonase le pertenece a "ABBOTT WH" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario es de titularidad de la empresa Farminustria S.A.

4/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Vagydzazol le pertenece a "LUDBER" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario es de titularidad de la empresa Alpharma.Co S.A.C. y el fabricante es Laboratorios Portugal S.R.L.

5/ Marcas que no registran ventas en el año 2021.

Fuente: IMS Health y DIGEMID

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

117. Asimismo, se identificó que se iba presentar un cambio regulatorio en el sector farmacéutico introducido por la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>73</sup>; el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo 016-2011-SA; Decreto Supremo 016-2013-SA que modifica artículos del mencionado Reglamento; y la Resolución Ministerial 697-2016/MINSA que aprueba los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 016-2013-SA" (en adelante, el Cambio Regulatorio).

Al respecto, con la emisión y entrada en vigencia del Cambio Regulatorio se establecen fundamentos y criterios técnicos con base en la evidencia de eficacia, seguridad y calidad para obtener los registros sanitarios por parte de la DIGEMID. Este cambio implica que los laboratorios deben sustentar la eficacia y seguridad

<sup>73</sup> La Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicada en noviembre de 2009 (en adelante, la Ley 29459) y su Reglamento, publicado en el Decreto Supremo 016-2011-SA publicada en julio de 2011.

Al respecto, el artículo 10 de la Ley 29459, señala que, para efectos de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, los medicamentos se clasifican en tres (3) categorías, conforme a lo siguiente:

- Categoría 1: productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales;
- Categoría 2: productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; incluyéndose en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la Ley; y
- Categoría 3: productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.



de los medicamentos con registro sanitario<sup>74</sup>, ya sea presentando un sustento de que el producto (forma farmacéutica, cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA y vía de administración) se encuentra aprobado por un país de alta vigilancia sanitaria o presentando estudios preclínicos y clínicos que demuestren su seguridad y eficacia, por lo que diversos medicamento pasarían por un proceso de reformulación o su registro sanitario se cancelaría lo que no permitiría su comercialización<sup>75</sup>.

118. Sobre ello, la Solicitante presentó más información<sup>76</sup>, acotando [Confidencial] como consecuencia del Cambio Regulatorio mencionado, tal como se detalla a continuación:

[Confidencial]

119. Adicionalmente, la Solicitante presentó como Anexo H.9 de su escrito del 15 de junio de 2022, un correo electrónico interno de la empresa Hersil del 10 de diciembre 2021 (previo a la Solicitud de Autorización), en el cual se indica la lista de productos que no se reformularán como consecuencia del Cambio Regulatorio y que, por tanto, dejarán de comercializarse. En esta lista se encuentran los productos [Confidencial].

[Continúa en la siguiente página]

<sup>74</sup> Esta sustentación dependerá de la categoría que pertenezca el medicamento conforme los requisitos exigidos en el documento "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 016-2013-SA", aprobado por Resolución Ministerial 697-2016/MINSA.

<sup>75</sup> De acuerdo con el documento "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 016-2013-SA", aprobado por Resolución Ministerial 697-2016/MINSA, los laboratorios tienen plazo hasta el 15 de junio de 2022 para sustentar la eficacia y seguridad de sus medicamentos.

Al respecto, revisar: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-otorga-plazo-para-presentar-y-sustentar-decreto-supremo-n-027-2021-sa-1995017-2/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>76</sup> Anexo A del escrito del 13 de mayo de 2022 presentado por la Solicitante.

## Imagen 1

## Correo electrónico interno de Hersil de fecha 10 de diciembre de 2021



[Confidencial]

Fuente: Anexo H.9 del escrito de fecha 15 de junio de 2022 presentado por la Solicitante.

120. En ese mismo escrito del 15 de junio de 2022, la Solicitante señaló que la última importación de productos comercializados [Confidencial] se llevó a cabo en setiembre de 2020 y que las ventas se han reducido, conforme a lo siguiente:

*"Las ventas [Confidencial]. En particular, en el mes de mayo del 2021, las ventas [Confidencial] fueron de 44,961 soles, y se han reducido a 218 soles a abril del 2022, según IMS Health."*

121. Al respecto, esta Comisión ha revisado y contrastado la información presentada por la Solicitante y, luego del análisis correspondiente, ha identificado lo siguiente:

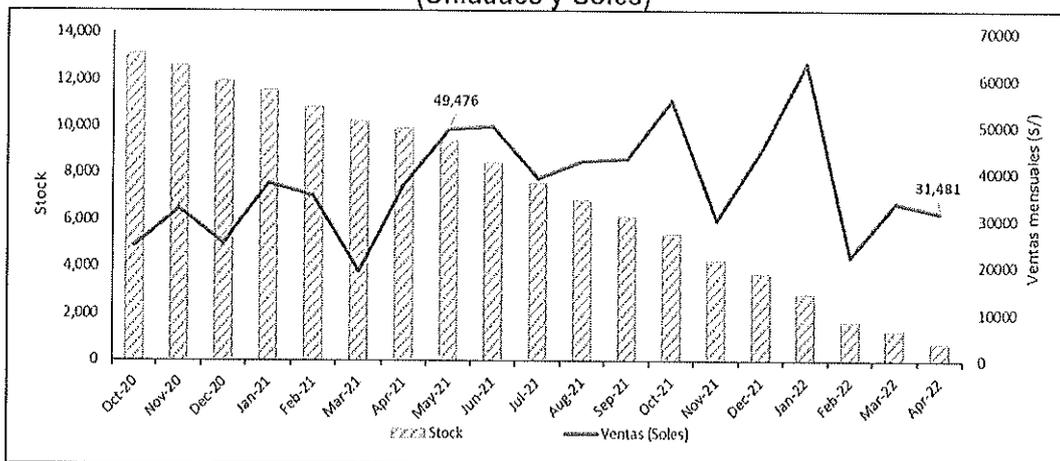
- El producto Tinizol en el Mercado 5 se comercializa en dos presentaciones: (i) "Tinizol óvulos x 116 mg en cajas de 30 unidades", y (ii) "Tinizol óvulos x 116 mg en cajas de 100 unidades".
- La última importación del producto Tinizol en la presentación "Tinizol óvulos x 116 mg en cajas de 30 unidades"<sup>77</sup> se realizó en setiembre de 2020, por un total de 13 575 unidades. [Confidencial]. Por tanto, las últimas ventas de dicho lote importado se habrían realizado [Confidencial] y, actualmente, no se comercializarían en el mercado.

<sup>77</sup> Según la información registrada en la base de datos Veritrade (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

- La última importación del producto Tinizol en la presentación “Tinizol óvulos x 116 mg en cajas de 100 unidades” se realizó en agosto de 2018, por un total de 1 403 unidades<sup>78</sup>. [Confidencial]. Por tanto, las últimas ventas de dicho lote importado se habrían podido realizar hasta dicha fecha y, actualmente, no se comercializarían en el mercado. Ello se condice con el hecho que Hersil no registra ventas de la presentación “Tinizol óvulos en cajas de 100 unidades” desde marzo de 2020<sup>79</sup>.

122. Con respecto a la evolución de ventas, en el siguiente gráfico se observa las ventas de la presentación “Tinizol Óvulos x 116 mg en caja de 30 unidades” según la información de IMS Health:

Gráfico 2  
Ventas de los productos Tinizol en la presentación “Tinizol Óvulos x 116 mg en caja de 30 unidades” de octubre de 2020 a abril de 2022  
(Unidades y Soles)



Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

123. Cabe señalar que si bien esta información no coincide con las ventas indicadas por la Solicitante<sup>80</sup>, se puede igualmente advertir una reducción en el stock de unidades de la presentación “Tinizol Óvulos x 116 mg en caja de 30 unidades” a ser vendidas en los últimos meses<sup>81</sup>.

<sup>78</sup> Según la información registrada en la base de datos Veritrade (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>79</sup> Según la información registrada en la base de datos IMS Health, la cual fue suministrada por la Solicitante en su escrito 5 de fecha 15 de junio de 2022 (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>80</sup> Conforme a la información suministrada por la Solicitante [Confidencial]; sin embargo, como se puede apreciar del Gráfico 2, según la base de datos de IMS Health se habría registrado ventas de 49 476 soles en mayo de 2021 y 31 481 soles en abril de 2022.

<sup>81</sup> Cabe precisar que, en su escrito de fecha de 15 de junio de 2022, la Solicitante señaló [Confidencial]. No obstante, según la información registrada en la base de datos de IMS Health, que fue remitida por la Solicitante mediante el mismo escrito de fecha 15 junio de 2022 se indica que en abril de 2022 en realidad habría registrado ventas por un total de S/. 31 481.



124. Asimismo, según la información de IMS Health, la cantidad vendida de productos Tinizol en la presentación "Tinizol Óvulos x 116 mg en cajas de 30 unidades" entre octubre de 2020 a abril de 2022 suma un total de [12 000-12 5000] unidades, monto muy cercano a la última cantidad de unidades importadas [13 100- 13 600]. De esta manera y considerando que la fecha de vencimiento de este último lote de productos [Confidencial], ya no se comercializarían estos productos en el mercado.

125. En ese sentido, se puede confirmar que en los productos comercializados bajo la marca Tinizol han sido descontinuados, y que a pesar de que aún se observa un stock mínimo del último lote importado, en la medida que la fecha de vencimiento de dicho lote fue [Confidencial], el producto ya no podría ser comercializado en el mercado en la actualidad y, consecuentemente, esta situación se mantendrá cuando se ejecute la Operación de Concentración.

Adicionalmente, se evidencia que Hersil no ha solicitado la reformulación de los productos comercializados bajo la marca Tinizol, lo cual es consistente con la discontinuidad del producto.

126. Por tanto, en virtud de los hechos detallados, no existiría un traslape entre Medifarma y Hersil en el Mercado 5; y, en consecuencia, no se mantendría las preocupaciones inicialmente detectadas en Fase 1.

127. En conclusión, del análisis realizado en esta sección, se puede identificar los siguientes mercados involucrados en la operación de concentración empresarial:

- Mercado 2 (ATC 4 – G04A9 *sin vaccinum macrocarpon*):
  - Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales bajo la forma farmacéutica de solución oral.
  - Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales bajo la forma farmacéutica de cápsulas/tabletas.
- Mercado 3 (ATC 3 – J01K)
  - Aminoglucósidos delimitados por los productos de marca que contienen el principio activo Gentamicina.
- Mercado 4 (ATC 4 – R01B0)
  - Preparaciones nasales sistémicas de primera generación (principio activo clorfenamina),
  - Preparaciones nasales sistémicas de segunda generación (principio activo Cetirizina y Loratadina)
  - Preparaciones nasales sistémicas de tercera generación (principio activo Levocetirizina)

Sin perjuicio de esta discrepancia en la información, lo cierto es que se evidencia una reducción de ventas en los últimos meses en las ventas de los productos Tinizol en la presentación "Tinizol Óvulos x 116 mg en caja de 30 unidades".



### 5.1.3. Análisis de los posibles efectos derivados de la operación

128. Una vez identificados los mercados involucrados, corresponde analizar los potenciales efectos a la competencia que la operación de concentración podría generar con la finalidad de identificar si se produce una restricción significativa de la competencia en dichos mercados.
129. En el presente caso, se analizará los potenciales efectos a la competencia que podría generar la Operación de Concentración en el Mercado 2, Mercado 3 y Mercado 4, conforme las definiciones realizadas en la sección anterior. En cuanto a los mercados denominados Mercado 1 y Mercado 5 al no existir traslape entre Medifarma y Hersil, la operación no tendría la potencialidad de generar efectos a la competencia.

#### 5.1.3.1. Identificación de potenciales efectos unilaterales

a. **Mercado 2: Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales (ATC 4 – G04A9 *sin vaccinum macrocarpon*)**

a.1. **Mercado 2 bajo la forma farmacéutica de solución oral**

(i) **Análisis estructural**

130. Un primer elemento que permite identificar los posibles efectos unilaterales que una operación de concentración podría generar en un determinado mercado es el análisis de las participaciones de los agentes involucrados. Tal evaluación inicial permitirá dimensionar preliminarmente la relevancia de los agentes involucrados en el mercado analizado.
131. De acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, durante los años 2019 al 2021, tres (3) empresas comercializaron productos farmacéuticos con el principio activo Nitrofurantonia bajo la forma farmacéutica de solución oral, estas son: (i) Medifarma, con la marca Macrofantina; (ii) Hersil, con la marca Infurin; e (iii) Instituto Quimioterápico S.A., con la marca Urofurin.
132. De un análisis de la estructura del mercado se observa que, el laboratorio Instituto Quimioterápico S.A. tuvo la mayor participación de mercado en valor (44.60%) durante el año 2021. También se puede advertir que la participación conjunta de Medifarma y Hersil alcanzaría una participación mayoritaria en valor de 55.40%, tal como se aprecia en el siguiente cuadro:

[Continúa en la siguiente página]



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Cuadro 6

Participación del mercado de antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales, bajo la forma farmacéutica de solución oral

Laboratorio	Soles		
	2019	2020	2021
Medifarma	37.96%	38.46%	35.42%
Hersil	21.41%	20.23%	19.98%
Participación combinada Medifarma + Hersil	59.37%	58.69%	55.40%
Instituto Quimioterápico S.A.	40.64%	41.32%	44.60%
HHI antes de la Operación de Concentración	3 643		
HHI después de la Operación de Concentración	5 058		
Variación	1 415		

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

133. En cuanto a la concentración del mercado, el HHI en términos de valor pasaría de 3 643 a 5 058, incrementándose en 1 415 puntos. De este modo, la Operación de Concentración se daría en el contexto de un mercado altamente concentrado, generando un incremento en el HHI de más de 100 puntos y reduciendo el número de competidores de tres a dos participantes<sup>82</sup>.

134. En conclusión, se puede advertir que la Operación de Concentración generaría cambios estructurales en el mercado reforzando sustancialmente la participación de Medifarma, lo cual podría facilitar potenciales efectos unilaterales a la competencia, elevándose la probabilidad de incrementar los precios, conforme se analizará en el siguiente punto.

## (ii) Cercanía competitiva

135. Otro elemento importante para analizar los posibles efectos unilaterales de una operación de concentración es la cercanía competitiva entre los agentes económicos involucrados en la operación. Una operación de concentración entre empresas que comercializan productos que son sustitutos más cercanos es potencialmente más dañina que otra en que los productos ofertados por ambas son sustitutos más lejanos.

<sup>82</sup> En casos con índices de concentración comprendidos en los siguientes supuestos no existiría preliminarmente un riesgo a la competencia:

- (i) Inferior a un IHH de 1500 (índice expresivo de un mercado no concentrado).
- (ii) Superior a un IHH de 1500 e inferior a un IHH de 2500 (índice expresivo de un mercado moderadamente concentrado), con una variación proyectada del IHH (o  $\Delta$ IHH) menor a 200; y
- (iii) Superior a un IHH de 2500 (índice expresivo de un mercado altamente concentrado), con una variación proyectada del IHH (o  $\Delta$ IHH) menor a 100.

Al respecto, revisar:

- Federal Trade Commission – Department of Justice of the United States of America (2010) *Horizontal Merger Guidelines*, pp. 18 – 19.
- Fiscalía Nacional Económica (2021) *Guía para el Análisis de Operaciones de Concentración Horizontal*, pp. 15 – 16.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

136. En el presente caso se ha utilizado un análisis cualitativo a fin de evaluar la cercanía competitiva entre Medifarma y Hersil, considerando para tales efectos la información recabada durante la investigación, la información aportada por los actores del mercado, bases de datos, reportes internos proporcionados por las partes, entre otros<sup>83</sup>.
137. Cabe señalar que un aspecto importante para analizar la cercanía competitiva entre dos agentes es la similitud de uso entre los productos ofertados. Sobre el particular, tanto los productos farmacéuticos de Medifarma (marca Macrofantina) como los de Hersil (marca Infurin) contienen el principio activo Nitrofurantoina y atienden el mismo malestar, por lo que serían competidores cercanos. Ello es aún más evidente si tomamos en cuenta que los productos de ambos agentes se encuentran en la forma farmacéutica de solución oral.
138. Asimismo, de la documentación remitida por la Solicitante, [Confidencial].
139. Particularmente, dos fuentes de información le sirven de apoyo a la Solicitante para el conocimiento de las características de este segmento de mercado y de sus competidores, estas son IMS Health Inc<sup>84</sup> y Close-Up International<sup>85</sup>. La primera es una empresa multinacional estadounidense que presta servicios a las industrias combinadas de tecnología de la información de salud e investigación clínica, mientras que la segunda es una compañía de contenidos y servicios para la industria farmacéutica, abocada al desarrollo y comercialización de auditorías y reportes de los mercados de prescripciones y ventas.
140. Al respecto, [Confidencial]<sup>86</sup>.
141. [Confidencial]<sup>87</sup>.

<sup>83</sup> La cercanía competitiva entre dos o más productos puede analizarse de manera cualitativa y cuantitativa. El análisis cualitativo permite determinar el grado de cercanía competitiva entre los productos que son comercializados por las empresas involucradas en la operación de concentración, esta información es obtenida de los estudios de marketing, documentos internos de las partes, opiniones de las empresas competidoras, entre otras.

El análisis cuantitativo se evalúa mediante la estimación de razones de desvío, la cual se puede calcular mediante participaciones de mercado, encuestas, estimaciones econométricas, experimentos naturales, entre otros. En caso se cuente con información de márgenes de las partes, es posible utilizar estos márgenes y las razones de desvío para estimar índices de presión al alza de precios como el Upward Pricing Pressure (UPP), Gross Upward Pricing Pressure Index (GUPPI), Illustrative Price Rise (IPR) y Compensating Marginal Cost Reduction (CMCR), los cuales se utilizan para cuantificar un potencial efecto unilateral de la operación de concentración.

<sup>84</sup> IQVIA (antes, IMS Health Inc). Disponible en: <https://www.iqvia.com/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre del 2022).

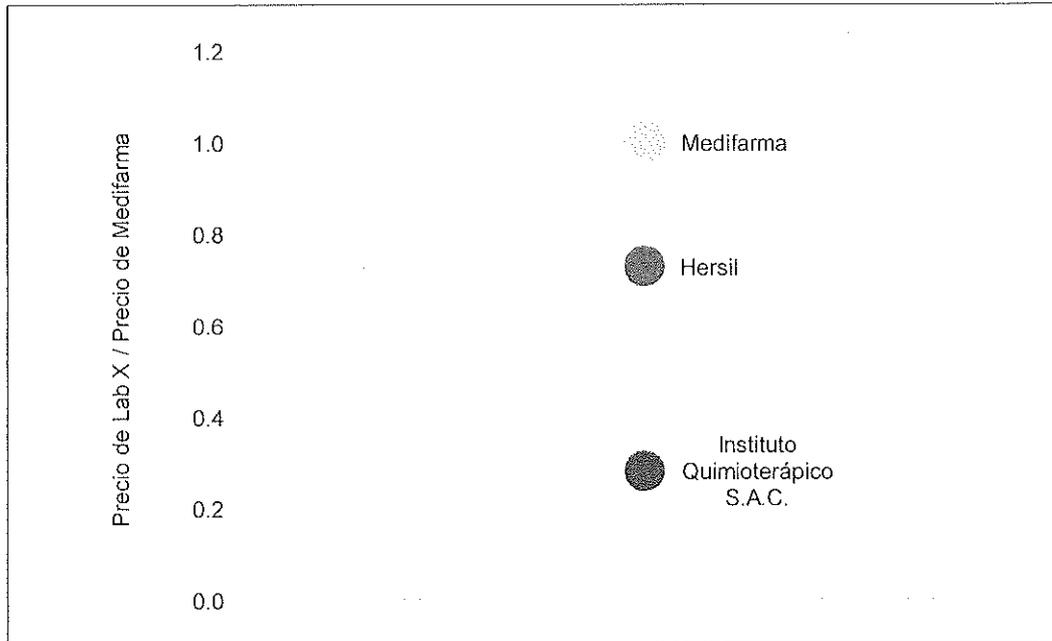
<sup>85</sup> Close-Up International. Disponible en: <https://www.close-upinternational.com/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre del 2022).

<sup>86</sup> Información presentada por la Solicitante mediante el documento "Excel Plan MKT Macrofantina 2022" ubicado en la carpeta "Anexo M.2", subcarpeta "G04A9 Macrofantina" del escrito de fecha 15 de junio de 2022.

<sup>87</sup> Información presentada por la Solicitante mediante el documento "PDF Revisión de negocios" ubicado en la carpeta "Anexo H.3", subcarpeta "G04A9 Infurin" del escrito de fecha 15 de junio de 2022.

142. Asimismo, también se refuerza esta cercanía competitiva al identificar que la distancia entre los precios de los productos comercializados por Medifarma y Hersil es menor respecto a la distancia entre los precios de Medifarma e Instituto Quimioterápico S.A.C., tal como se puede observar en el siguiente gráfico.

**Gráfico 3**  
Precio relativo respecto a Medifarma en el mercado de antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales, bajo la forma farmacéutica de solución oral



Nota: El precio relativo se calculó como sigue:  $P_{b/a} = P_b/P_a$ , donde "b" es cualquier empresa que pertenece al mercado y "a" es Medifarma.

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

143. Por lo tanto, al adquirir a Hersil, Medifarma estaría integrándose con un competidor directo que atiende a clientes con similar poder adquisitivo que les permite adquirir medicamentos con precios más altos de este mercado. En efecto, en el 2021 el precio promedio de Medifarma y Hersil eran de S/ 51.02 y S/ 37.16, respectivamente; mientras que el precio promedio de Instituto Quimioterápico S.A. fue de S/ 14.40.
144. Por otro lado, los índices de presión al alza en precios permiten cuantificar los potenciales efectos unilaterales de una operación, ya que reflejan el cambio en los incentivos provocados por la incorporación de nuevos productos en la oferta de la empresa concentrada, tomando en cuenta la cercanía competitiva. Al respecto, esta Comisión ha estimado el *Gross Upward Pricing Pressure Index* (en adelante, GUPPI)<sup>88</sup> para verificar si en el presente caso existe un incentivo a subir los

<sup>88</sup> Este índice se analiza en un contexto en donde las empresas compiten a lo Bertrand (por precios) con productos diferenciados. Adicionalmente, se asume que las firmas de la operación de concentración tienen una demanda lineal y costos marginales constantes.



precios. Este índice cuantifica el incentivo a subir el precio del o los productos comercializados por alguna de las empresas involucradas, considerando que, luego de la materialización de la operación de concentración, una parte de las ventas perdidas por el aumento del precio serían recuperados a través de las ventas obtenidas a través de la otra empresa involucrada en la operación de concentración que pertenece, ahora, al mismo grupo económico. A diferencia de otros indicadores este índice no considera dentro de su estimación las eficiencias de una operación de concentración<sup>89</sup>.

145. Bajo este indicador, mientras mayor sea el valor del GUPPI, existirán mayores incentivos para el alza de los precios<sup>90 91</sup>.
146. Para calcular dicho índice es necesario estimar las razones de desvío<sup>92</sup> entre las empresas que participan de la operación de concentración. Ello se estimará a partir de las participaciones que tienen las empresas en el mercado considerando que, las ventas perdidas de una empresa son capturadas por el resto de las empresas en el mercado de manera proporcional a su participación de mercado actual<sup>93 94</sup>.
147. En cuanto a las razones de desvío, el cuadro a continuación muestra los valores para este mercado involucrado a partir de las participaciones de mercado de cada empresa participante.

<sup>89</sup> Este supuesto es válido en la medida que – tal como se analizará más adelante – las eficiencias señaladas por la Solicitante no cumplen con los requisitos establecidos en la Ley 31112 y su Reglamento.

<sup>90</sup> El valor GUPPI se estima de la siguiente forma:  $GUPPI_1 = D_{12} \frac{P_2 - C_2}{P_1}$   
Donde  $D_{12}$  es la razón de desvío desde la empresa 1 a la empresa 2,  $P_1$  y  $C_1$  es el precio y el costo de la empresa  $i$ . Cabe resaltar que GUPPI puede ser expresado en términos del margen:  $GUPPI_1 = \frac{D_{12} \cdot m_2 \cdot P_2}{P_1}$

<sup>91</sup> Al respecto, revisar:

- SALOP, Steven y MORESI, Serge (2016) *Updating the Merger Guidelines: Comments. Public Comment to Horizontal Merger Guidelines Review Project Nov. 2009*, pp. 21-24.
- MORESI, Serge (2010). *The Use of Upward Price Pressure Indices in Merger Analysis*, pp. 8.

<sup>92</sup> La razón de desvío desde una empresa A hacia una empresa B mide el porcentaje de las ventas perdidas por la empresa A que se dirigen hacia la empresa B ante un alza de precios de la empresa A. Por ejemplo, considere un alza de precios de la empresa A que reduce sus ventas en 100 unidades, si 50 de esas unidades son captadas por la empresa B entonces la razón de desvío desde A hacia B sería de 0,5 (50/100).

<sup>93</sup> En el presente caso se estimó las razones de desvío a partir de las participaciones de los agentes involucrados en la operación (Medifarma y Hersif). Al respecto, si bien la metodología más utilizada para calcular las razones de desvío en otras jurisdicciones es la aplicación de encuestas a consumidores, en el presente caso no es posible emplearla toda vez que en los productos farmacéuticos comercializados se venden con receta médica y, por tanto, la decisión de consumo no reside en el consumidor sino en los profesionales de salud que prescriben medicamentos específicos (médicos) así como los químicos farmacéuticos, quienes dispensan los medicamentos.

<sup>94</sup> Por ejemplo, si las empresas A, B y C tienen participaciones de mercado de 40%, 35% y 25%, respectivamente; entonces la razón de desvío de A hacia B sería de 0,5833 (0,35/[0,35+0,25]) y de A hacia C, de 0,4167 (0,25/[0,35+0,25]).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

Cuadro 5  
Razones de desvío bajo la forma farmacéutica de solución oral

De / Hacia	Medifarma	Hersil
Medifarma	-	30.9%
Hersil	44.3%	-

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

148. En relación con el margen, este se estimará considerando el porcentaje del margen bruto<sup>95-96</sup> de los estados financieros de las empresas involucradas en la operación y el precio promedio ponderado de sus productos durante el año 2021. Así, de acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, en el año 2021 los márgenes brutos de Medifarma y Hersil fueron de [0,0-0,5] y [0,0-0,5], respectivamente. De igual forma, el precio promedio ponderado de Medifarma y Hersil fue de S/ [50-55]<sup>97</sup> y S/ [35-40]<sup>98</sup>, respectivamente
149. Con ello, el GUPPI de Medifarma es de 11.0%, mientras de Hersil es de 23.9%, lo que indica que la operación podría dar incentivos a incrementar los precios debido a la cercanía competitiva de las empresas involucradas.

[Continúa en la siguiente página]

<sup>95</sup> Estos márgenes representan un escenario conservador (considerando el margen de cada empresa involucrada). En base a la información remitida por la Solicitante se observa que para el caso de Hersil el margen calculado mediante la siguiente fórmula  $m_2 = \frac{p_2 - c_2}{p_2}$  se puede aproximar a un mayor valor (considerando el margen por producto), alcanzando niveles de aproximadamente 90% en el caso de soluciones oral y de 70% para el caso de tabletas.

<sup>96</sup> Dado que la fórmula para el cálculo del GUPPI requiere conocer la diferencia entre el precio y el costo de cada agente económico, se utilizará el margen bruto como un indicador de dicha diferencia. Así, si el margen es de 30% y el precio de la empresa es de S/ 10, entonces la diferencia entre el precio y costo sería de S/ 3 (0,30\*10).

<sup>97</sup> En el caso de Medifarma se consideró el precio promedio mensual del producto farmacéutico Macrodantina Susp Oral 25 mg 120 mL x 1 (/5mL).

<sup>98</sup> En el caso de Hersil se consideró el precio promedio mensual del producto farmacéutico Infurin Susp Oral 25 mg 120 mL x 1 (/5mL).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

## a.2. Mercado 2 bajo la forma farmacéutica de cápsulas/tabletas

### (i) Análisis estructural

150. De acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, existen siete (7) empresas que operaron entre el 2019 a 2021 bajo la forma farmacéutica de cápsulas o tabletas de 100mg, estas son: Medifarma, Hersil, Instituto Quimioterápico S.A., Smart Pharma S.A.C., Troikaa Pharmaceuticals S.A.C., Lukoll S.A.C. y OQ Pharma S.A.C.
151. De esas siete (7) empresas, se evidenció que cuatro (4) de ellas tienen una participación menor al 1%, tanto en valor como en volumen, las que son: Smart Pharma S.A.C., Troikaa Pharmaceuticals S.A.C., Lukoll S.A.C. y OQ Pharma S.A.C. Asimismo, de la investigación de mercado realizada se identificó que al menos dos (2) de estas cuatro (4) empresas se han retirado del mercado en los últimos años, a saber, Lukoll S.A.C.<sup>99</sup> y OQ Pharma S.A.C.<sup>100</sup>
152. En este mercado, Medifarma es el laboratorio que lidera la participación de mercado en términos de valor, con un total de 73.72%; mientras que, en volumen, concentra el 44.62% del mercado posicionándose debajo del Instituto Quimioterápico S.A. La participación combinada de las empresas involucradas en el 2021 ascendería a 74.89% en valor y 45.67% en volumen.

[Continúa en la siguiente página]

<sup>99</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Instituto Quimioterápico S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, se hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "en los últimos años en la clase G04A9 han ingresado 5 productos sin mayor desarrollo en ventas. Asimismo, se retiró URFADYNE RETARD de laboratorios LUKOLL hace 3 años".

Asimismo, cabe señalar que Lukoll S.A.C. no registra ventas desde el año 2020 conforme a la información contenida en la base de datos de IMS Héalth.

<sup>100</sup> En el escrito de fecha 13 de julio de 2022 presentado por OQ Pharma S.A.C. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección, se indicó que dicha empresa actualmente no produce o comercializa el producto farmacéutico Nifurin.



PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

INDECOP

**Cuadro 8**  
**Participación del mercado de antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales, bajo la forma farmacéutica de cápsulas o tabletas de 100mg**

Laboratorio <sup>1/</sup>	Soles		
	2019	2020	2021
Medifarma	76.75%	76.18%	73.72%
Hersil		1.13%	1.17%
Participación combinada Medifarma + Hersil	76.75%	77.31%	74.89%
Instituto Quimioterápico S.A.	23.02%	22.55%	24.69%
Smart Pharma S.A.C.		0.04%	0.24%
<b>HHI antes de la Operación de Concentración</b>			<b>6 046</b>
<b>HHI después de la Operación de Concentración</b>			<b>6 218</b>
<b>Variación</b>			<b>172</b>

Nota: No se está considerando a las empresas OQ Pharma S.A.C. y Lukoll S.A.C. dado que durante la investigación del mercado se encontró que estas empresas han salido del mercado.

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

153. En cuanto a la concentración del mercado, luego de la operación de concentración, el HHI sería de 6 218, por lo que se trata de un mercado altamente concentrado; asimismo, tras la operación de concentración, el HHI se incrementaría en 172 puntos. Asimismo, el número de participantes del mercado se reduciría a tres (3); sin embargo, sólo una empresa competidora tendría la posibilidad de ejercer presión competitiva sobre las empresas involucradas.

154. De la evaluación del análisis estructural realizada por esta Comisión, se puede advertir que la Operación de Concentración generaría cambios estructurales en el mercado, reforzando la participación de Medifarma, lo cual podría facilitar potenciales efectos unilaterales a la competencia, elevándose la probabilidad de incrementar los precios, conforme se analizará en el siguiente punto.

**(ii) Cercanía competitiva**

155. Al igual que en el mercado anterior, para analizar la cercanía competitiva en el presente caso se ha considerado documentación interna de las empresas involucradas, tales como planes de marketing, reportes de mercados; así como información del mercado provista por competidores y clientes a través de requerimientos de información y base de datos remitidas por las empresas involucradas.

156. Respecto a la similitud de uso, Medifarma y Hersil contienen el mismo principio activo de la Nitrofurantoina, por lo que serían competidores cercanos, más aún, las empresas involucradas en la operación comercializan sus productos en la misma forma farmacéutica ya sea cápsulas o tabletas.

157. Asimismo, de la documentación remitida por la Solicitante [Confidencial].



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

158. Particularmente, se evidenció dos fuentes de información que son utilizadas por las empresas involucradas para el conocimiento de las características de este segmento de mercado y de sus competidores, IMS Health, Inc y Close-Up International. Al respecto, [Confidencial]<sup>101</sup>.
159. De la revisión de documentación interna de Hersil se evidenció [Confidencial]<sup>102</sup>. Dicho documento contenía información como precios promedio, producción y participaciones.
160. La existencia de cercanía competitiva también se puede comprobar considerando la distancia entre los precios de los productos comercializados por Medifarma y Hersil, que es menor respecto a la distancia entre los precios de Medifarma e Instituto Quimioterápico S.A.C., tal como se puede observar en el siguiente gráfico.

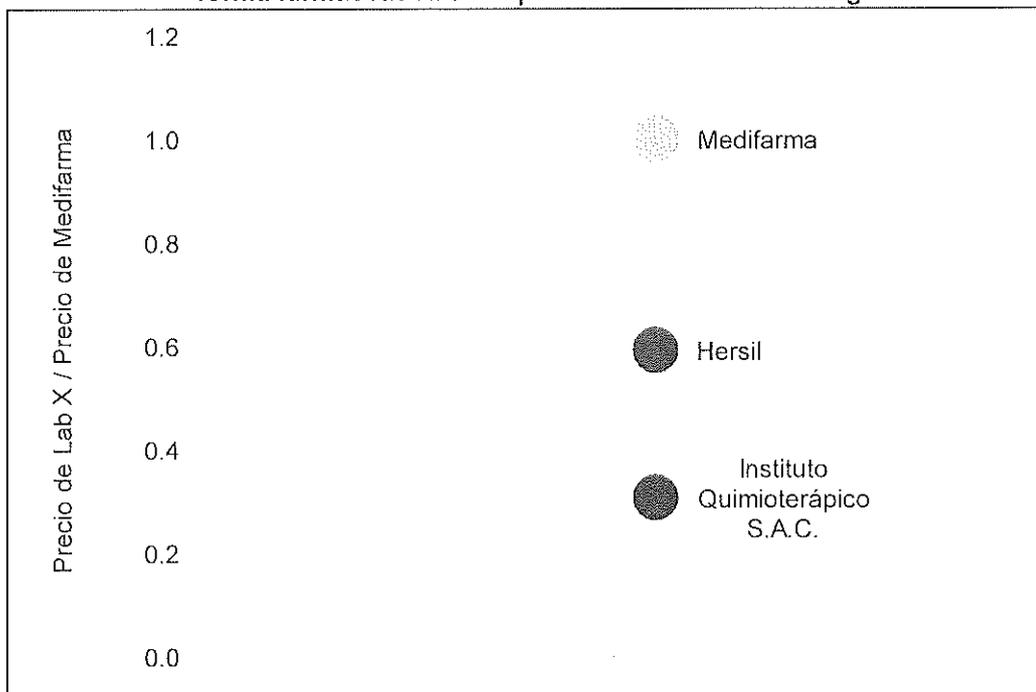
[Continúa en la siguiente página]

<sup>101</sup> Información presentada por la Solicitante mediante el documento "Excel Plan MKT Macrodantina 2022" ubicado en la carpeta "Anexo M.2", subcarpeta "G04A9 Macrodantina" del escrito de fecha 15 de junio de 2022.

<sup>102</sup> Información presentada por la Solicitante mediante el documento "PDF Revisión de negocios" ubicado en la carpeta "Anexo H.3", subcarpeta "G04A9 Infurin" del escrito de fecha 15 de junio de 2022.

Gráfico 4

Precio relativo respecto a Medifarma en el mercado de antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales, bajo la forma farmacéutica de cápsulas o tabletas de 100mg



Nota 1: En el caso de Medifarma se estimó un precio promedio ponderado por cápsula o tableta que incluyó: Macrofantina Caps. 100 mg x 120, Macrofantina Caps 100 mg x 40, Macrofantina Caps L.P. XR 100 mg x 20 y Macrofantina Caps L.P. XR 100 mg x 60. Se utilizó el valor de las ventas como ponderador.

Nota 2: El precio relativo se calculó como sigue:  $P_{b/a} = P_b/P_a$ , donde "b" es cualquier empresa que pertenece al mercado y "a" es Medifarma.

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

161. Por lo tanto, al adquirir a Hersil, Medifarma estaría integrándose con un competidor cercano que apunta a clientes con similar poder adquisitivo que les permite adquirir medicamentos con precios más alto de este mercado. Efectivamente, en el 2021 el precio promedio de Medifarma y Hersil fueron de S/ 4.45 y S/ 2.63, respectivamente; mientras que el precio promedio de Instituto Quimioterápico S.A. fue de S/ 1.36.
162. De lo anterior, se evidenciaría la existencia de una cercanía competitiva entre las empresas involucradas en la Operación de Concentración.
163. Por otro lado, al igual que el mercado anterior, en el presente caso también se calculó el índice de presión al alza en precios, GUPPI. Para ello, se estimaron las razones de desvío, los precios y margen de cada empresa.
164. En cuanto a las razones de desvío, el cuadro a continuación muestra los valores para este mercado involucrado a partir de las participaciones de mercado de cada empresa participante presentadas en el Cuadro 8.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Cuadro 6

Razones de desvío bajo la forma farmacéutica de tabletas y cápsulas

De / Hacia	Medifarma	Hersil
Medifarma	-	4.4%
Hersil	74.6%	-

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

165. En relación con el margen, este se estimará considerando el porcentaje del margen bruto de los estados financieros de las empresas involucradas en la operación y el precio promedio ponderado de sus productos durante el año 2021. Así, de acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, en el año 2021 los márgenes brutos de Medifarma y Hersil fueron de [0,0-0,5] y [0,0-0,5], respectivamente. De igual forma, el precio promedio ponderado de Medifarma y Hersil fue de S/ [0-5] y S/ [0-5], respectivamente.

166. Con ello, el GUPPI de Medifarma es de 1.3%, mientras que de Hersil es de 49.6%, lo que indica que la operación podría dar incentivos a incrementar los precios debido a la cercanía competitiva de las empresas involucradas.

**b. Mercado 3: Aminoglucósidos (ATC 3 – J01K)**

**(i) Análisis estructural**

167. A continuación, se precisan los agentes económicos que intervienen en el presente mercado, así como sus respectivas cuotas de participación.

[Continúa en la siguiente página]

Cuadro 10  
Participaciones del Mercado 3 en los años 2019 – 2021 respecto a medicamentos  
de marca que contienen Gentamicina  
(Soles)

Laboratorio	Soles		
	2019	2020	2021
Medifarma	39.70%	43.51%	71.30%
Hersil	44.84%	44.25%	17.70%
Participación combinada Medifarma + Hersil	84.54%	87.76%	89.00%
Laboratorios Unidos S.A.	15.46%	12.07%	10.83%
Grupo Dany <sup>2/</sup>			0.17%
Droguerías Unidas del Perú S.A.C. <sup>3/</sup>		0.02%	
JPS Distribuciones E.I.R.L.	0.002%	0.15%	
<b>HHI antes de la Operación de Concentración</b>			<b>5 514</b>
<b>HHI después de la Operación de Concentración</b>			<b>8 038</b>
<b>Variación</b>			<b>2 524</b>

1/ De acuerdo con la base de datos de IMS Health, las marcas Amikacina-LUS, Amikagram, Gentagram y Gentamicina-LUS le pertenecen a "LUSA" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, los registros sanitarios son de titularidad de la empresa Laboratorios Unidos S.A.

2/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Gentabiot le pertenece a "Dany" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario de Gentabiot 160mg/2mL es de titularidad de la empresa Distribuidora Dany S.R.LTDA. Asimismo, esta empresa tiene la misma dirección legal que Droguería Dany S.A.C. y de acuerdo a la caja del medicamento, Gentabiot la marca le pertenece al Grupo Dany.

3/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Azupel le pertenece a la empresa "Indufar". Sin embargo, es importante tomar en consideración que: (i) de acuerdo a lo señalado en ficha técnica del producto comercializado bajo la marca Azupel, esta sería fabricada por Indufar C.I.S.A. y de titularidad de la empresa Droguerías Unidas S.A.C.; y, (ii) en la página web DU Perú (<https://duperu.com/>) de la empresa Droguerías Unidas S.A.C. se señala que Droguerías Unidas S.A.C. sería la representante en el Perú de la empresa Laboratorio Indufar C.I.S.A, empresa farmacéutica de Paraguay.

Fuente: IMS Health y DIGEMID

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

168. Como se puede advertir, Medifarma y Hersil tienen una participación combinada de mercado en el año 2021 de 89.00% en valor<sup>103</sup>. Asimismo, luego de la operación de concentración, existiría solo una empresa que podría ejercer presión competitiva en el mercado, esta sería Laboratorios Unidos S.A. que cuenta con una participación, en el 2021, de 10.83% en valor.
169. En cuanto a la concentración del mercado, el HHI es igual a 5 514, lo que indica un mercado altamente concentrado, asimismo, tras la operación de concentración, el HHI se incrementaría en 2 524 puntos<sup>104</sup>, valor muy superior a los umbrales que agencias de competencia a nivel internacional consideran como escenarios que causarían preocupaciones a la competencia.

<sup>103</sup> Estas participaciones se mantienen alrededor de estos porcentajes si es que solo se considera la Gentamicina de 160 mg x 2 mL. Esta presentación es la de mayor volumen dentro de este grupo y es la presentación en donde existe traslape entre Medifarma y Hersil.

<sup>104</sup> Ibidem



170. En conclusión, la Operación de Concentración generaría cambios en la estructura del mercado, permitiendo que la entidad concentrada tenga una significativa participación, lo cual podría facilitar potenciales efectos unilaterales a la competencia, elevándose la probabilidad de incrementar los precios, conforme se analizará en el siguiente punto.

(ii) Cercanía competitiva

171. Al igual que en los mercados anteriores, para analizar la cercanía competitiva en el presente caso se ha considerado la información provista por los actores del mercado, bases de datos, reportes internos proporcionados por las partes, entre otros.

172. Respecto a la similitud de uso, tanto los medicamentos de Medifarma y Hersil contienen el mismo principio activo de la Gentamicina y son medicamentos de marca, por lo que serían competidores cercanos, más aún, estas empresas comercializan sus productos en la misma forma farmacéutica, a saber, presentaciones de 160 mg/2mL (de la marca Rigaminol de Medifarma y la marca Gentsil de Hersil, que es la única presentación que tiene Hersil), ambas tienen vía de administración intravenosa y son de liberación inmediata<sup>105 106</sup>.

173. Adicionalmente, la cercanía competitiva entre dichos productos se ve reflejada también [Confidencial]<sup>107</sup>.

174. Lo anterior también se puede observar en el gráfico a continuación donde la distancia en los precios entre Medifarma y Hersil es menor que la distancia entre Medifarma y Laboratorios Unidos S.A. (en el gráfico, identificado como LUSA).

[Continúa en la siguiente página]

<sup>105</sup> Conforme a lo señalado en la página web de la Dirección General de Medicamentos – DIGEMID. El producto farmacéutico Rigaminol 160 mg/2 ml de Medifarma cuenta con el registro sanitario EN08438 y el producto farmacéutico Gentsil 160mg/2ml de Hersil con el registro sanitario EN07125.

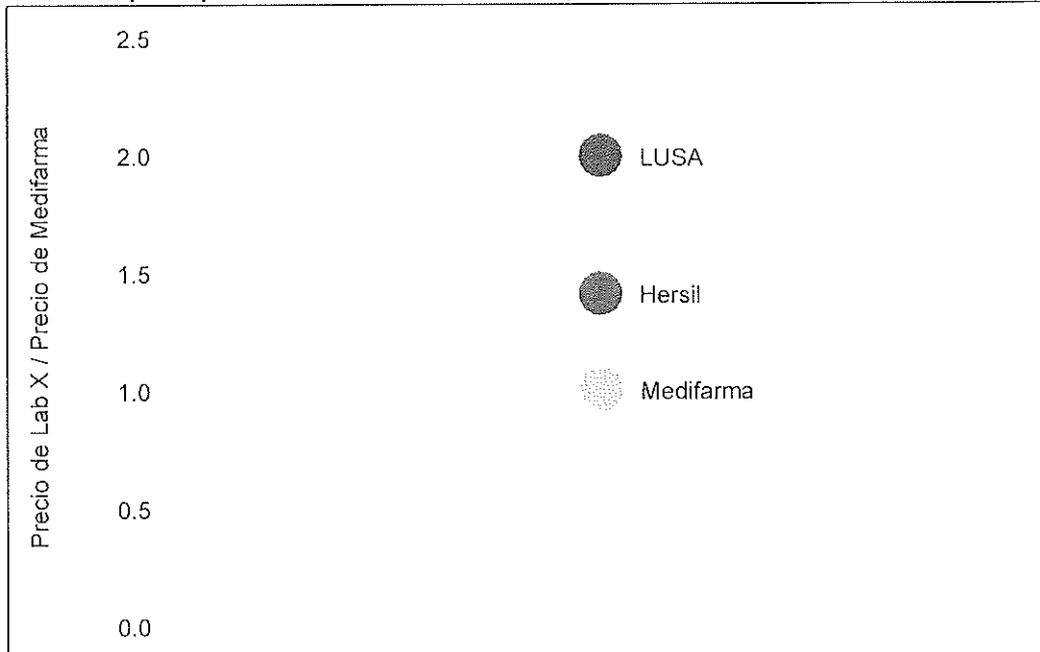
<sup>106</sup> Dirección General de Medicamentos – DIGEMID (2014) *Tipos de Liberación*, en Diccionario del Catalogo Sectorial de Productos Farmacéuticos, pp. 1. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/pdf/Catalogacion/digemid/Productos\\_Farmaceuticos/Diccionarios/D\\_Tipo\\_Liberacion.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/pdf/Catalogacion/digemid/Productos_Farmaceuticos/Diccionarios/D_Tipo_Liberacion.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre del 2022).

*"Liberación inmediata: Preparaciones en las que la velocidad y el lugar de liberación de la sustancia o sustancias activas es diferente del de la forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía. Esta modificación deliberada se consigue por una formulación particular o por un método de fabricación Especial."*

<sup>107</sup> Información presentada por la Solicitante mediante el documento "Excel Plan MKT Rigaminol 2022" ubicado en la carpeta "Anexo M.2", subcarpeta "J01K Rigaminol" del escrito de fecha 15 de junio de 2022.

Gráfico 5

Precio relativo respecto a Medifarma en el mercado de marca que contienen el principio activo Gentamicina en la presentación de 160 mg/2mL.



Nota: El precio relativo se calculó como sigue:  $P_{b/a} = P_b/P_a$ , donde "b" es cualquier empresa que pertenece al mercado y "a" es Medifarma.

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

175. Finalmente, los antecedentes obtenidos en esta investigación permiten afirmar que los medicamentos de las partes son competidores cercanos entre sí. Al respecto, en los [Confidencial]<sup>108</sup>.
176. Esto último evidenciaría que, como consecuencia de la Operación de Concentración, Medifarma estaría adquiriendo a un competidor importante que podría limitar o restringir su expansión.
177. En igual sentido se han manifestado otros competidores de este mercado. En particular, Laboratorios Unidos S.A. ha indicado que si existe una preocupación en este mercado (productos aminoglucósidos de marca del principio activo Gentamicina) a nivel de competencia de producirse una operación de concentración entre los laboratorios Medifarma y Hersil<sup>109</sup>.
178. Por otro lado, al igual que en los mercados anteriores, en el presente caso también se calculó el índice de presión al alza en precios, GUPPI. Para ello, se utilizó las siguientes razones de desvío que son calculadas a partir de la participación de mercado que se muestra en el Cuadro 10:

<sup>108</sup> Ibidem

<sup>109</sup> Escrito de fecha 20 de junio de 2022 presentado por Laboratorios Unidos S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección.



Cuadro 11

## Razones de desvío para los productos con principio activo Gentamicina

De/Hacia	Medifarma	Hersil
Medifarma	-	61.7%
Hersil	86.6%	-

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

179. En relación a los márgenes utilizados, al igual que en los casos anteriores, se consideró el margen bruto de los estados financieros involucradas en la operación de concentración. De acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, en el año 2021, los márgenes brutos de Medifarma y Hersil fueron de [0,0-0,5] y [0,0-0,5], respectivamente. Asimismo, respecto al precio utilizado, se calculó el precio promedio ponderado de sus productos durante el año 2021, el en el caso de Medifarma<sup>110</sup> fue de S/[5-10] y el precio promedio de Hersil fue de S/ [5-10].

180. Con ello, el GUPPI de Medifarma es de 36.1%; mientras que el GUPPI de Hersil es de 28.5% con el margen bruto, lo que indica que la operación podría dar incentivos a incrementar los precios debido a la cercanía competitiva de las empresas involucradas.

c. **Mercado 4: Mercado de preparaciones nasales sistémicas de primera generación (principio activo Clorfenamina)**

(i) **Cuestión previa**

181. Como se señaló en la sección 5.1.2 de la presente resolución, este mercado debe subdividirse en tres mercados conforme se detalla a continuación: (i) preparaciones nasales sistémicas de primera generación (principio activo Clorfenamina), (ii) preparaciones nasales sistémicas de segunda generación (principio activo Cetirizina y/o Loratadina) y, (iii) preparaciones nasales sistémicas de tercera generación (principio activo Levocetirizina) a nivel nacional en todos los casos.

182. Del análisis realizado por esta Comisión se puede concluir que solo en el mercado de preparaciones nasales sistémicas de primera generación (principio activo Clorfenamina) se mantendrían las preocupaciones de los posibles efectos negativos derivados de la operación de concentración. A continuación, se detallarán las razones por las que se consideró que tales preocupaciones no estarían presentes en los otros dos (2) mercados.

183. En el mercado de preparaciones nasales sistémicas de segunda generación, que contienen actualmente los principios activos Cetirizina y/o Loratadina, según información proporcionada por la Solicitante, las marcas comercializadas por Medifarma y Hersil son las siguientes:

<sup>110</sup> Al respecto, se estimó un precio promedio ponderado que toma en consideración las ventas de Rigaminol Amp. 160 mg 2 mL x 1, Rigaminol Amp. 160 mg 2 mL x 5 y Rigaminol Amp. 80 mg 2 mL x 1.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Cuadro 12

Preparaciones nasales sistémicas de segunda generación que contienen los principios activos Cetirizina y/o Loratadina de Medifarma y Hersil

Laboratorio	Marca	Principio activo
Hersil	Alergical LP	Loratadina + Pseudoefedrina

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

184. Como se puede observar, actualmente no existiría traslape entre los productos comercializados por Hersil y Medifarma, toda vez que solo Hersil tiene presencia en este mercado. Además, es importante tomar en consideración que existen tres (3) empresas con una participación alta considerando el valor de las ventas en este mercado: (i) Teva Perú S.A. (38,33%); (ii) Laboratorios Bagó del Perú S.A. (25,60%); y, (iii) Unimed del Perú S.A. (21,08%).
185. No obstante, conforme con lo señalado en la Resolución de Fase 1, la estructura de este mercado cambiaría en el corto plazo debido a que muchos de los productos serían retirados o reformulados para cumplir con los sustentos de eficacia y seguridad en el marco del Cambio Regulatorio.
186. Así, de acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, los productos [Confidencial] de Medifarma que contengan como principio activo Cetirizina podrían participar en el mercado de preparaciones nasales sistémicas de segunda generación donde Hersil tiene su producto Alergical LP.
187. Para evaluar el potencial efecto que esta reformulación tendría en el mercado, se analizará la participación combinada de Hersil y Medifarma trasladando las ventas totales de Levocert-D, en la forma farmacéutica de capsulas o tabletas, realizadas en el año 2021 como si se hubieran producido dentro de las preparaciones nasales sistémicas con los principios activos Cetirizina o Loratadina. Así, se tendría que la participación combinada de Hersil y Medifarma sería de 8.80%. Por su parte, el HHI aumentaría levemente de 2 498, antes de la operación de concentración, a de 2 532, después de la operación, generando un cambio de solo 34 puntos.
188. En tal sentido, incluso si Medifarma ingresara a este mercado, no se mantendrían las preocupaciones sobre la posibilidad de generar efectos restrictivos a la competencia.
189. Por otro lado, en lo que respecta al mercado de preparaciones nasales sistémicas de tercera generación que contienen el principio activo Levocetirizina, según la información proporcionada por la Solicitante, las marcas comercializadas por Medifarma y Hersil son las siguientes:

[Continúa en la siguiente página]



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

Cuadro 13

Preparaciones nasales sistémicas de tercera generación que contiene el principio activo Levocetirizina de Medifarma y Hersil

Laboratorio	Marca	Principio activo
Medifarma	Levocert-D	Levocetirizina + Pseudoefedrina
Hersil	Libbera D	Levocetirizina + Pseudoefedrina

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

190. Las preparaciones nasales sistémicas que contienen el principio activo Levocetirizina se comercializan bajo distintos tipos de formas farmacéuticas, ya sea líquidas (gotas o jarabe) o sólidas (capsulas o tabletas). Al respecto, la estructura de este mercado cambiaría en el corto plazo debido a que varios productos serían retirados o reformulados para cumplir con los sustentos de eficacia y seguridad requeridos conforme al Cambio Regulatorio.
191. En dicho contexto, [Confidencial]<sup>111</sup>.
192. En tal sentido, se descartarían posibles preocupaciones sobre la competencia en el mercado analizado, toda vez que ya no existiría traslape entre las empresas involucradas.
193. En conclusión, de los tres (3) mercados identificados, solo se mantendrían las preocupaciones sobre la posibilidad de generar efectos restrictivos a la competencia en el mercado de preparaciones nasales sistémicas de primera generación (principio activo Clorfenamina). A continuación, se analizarán los posibles efectos a la competencia que podría generar la operación de concentración empresarial en dicho mercado.

## (ii) Análisis estructural

194. Sobre el análisis estructural de este mercado, según la información proporcionada por la Solicitante, las marcas comercializadas por Medifarma y Hersil de preparaciones nasales sistémicas que contienen el principio activo clorfenamina son las siguientes:

<sup>111</sup> Conforme a la información remitida por la Solicitante, [Confidencial].

Al respecto, esta Comisión revisó la información de la base de datos de IMS Health presentada por la Solicitante encontrándose que las ventas de Levocert D, en la forma farmacéutica de jarabe, han venido reduciéndose desde el año 2019, pasando de S/ 127 mil entre mayo de 2019 y abril de 2020 a solo S/ 6,5 mil entre mayo de 2021 y abril de 2022.

Sin perjuicio de lo expuesto, también se ha evaluado la posibilidad de que el [Confidencial] participe en el mercado, pero [Confidencial], este medicamento participaría en el mercado R06A0 y no en el mercado R01B0. En este escenario, luego de la evaluación correspondiente, se evidencia que no se presentaría preocupaciones sobre la competencia toda vez que luego de la Operación de Concentración: (i) el mercado presenta las características de ser moderadamente concentrado (en términos de valor) o no concentrado (en términos de volumen), (ii) el cambio del HHI es menor que 100 puntos y (iii) existen al menos tres competidores con participación mayor al 5% que podrían ejercer presión competitiva.



Cuadro 14

Preparaciones nasales sistémicas de primera generación que contienen el principio activo Clorfenamina de Medifarma y Hersil

Laboratorio	Marca	Principio activo
Medifarma	Rynatan	Clorfenamina + Mepiramina + Fenilefrina
Hersil	Alergical SF	Clorfenamina + Pseudoefedrina
	Alergical Neo	Clorfenamina + Fenilefrina
	Corifan-D <sup>1/</sup>	Clorfenamina + Pseudoefedrina
	Alergical <sup>1/</sup>	Clorfenamina + Fenilpropanolamina

<sup>1/</sup> Corifan-D no registra ventas desde febrero de 2017, mientras que Alergical, desde enero de 2019.

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

195. En el Cuadro 15 se presentan las cuotas de participación de las empresas que intervienen en el presente mercado. Como se puede advertir, la participación combinada de Hersil y Medifarma, en el año 2021, fue de 88,45% en valor siendo similares en los últimos tres (3) años.

[Continúa en la siguiente página]

Cuadro 7

Preparaciones nasales sistémicas de primera generación que contienen el principio activo Clorfenamina en los años 2019-2021

Laboratorio	2019	2020	2021
Hersil	61,52%	61,46%	65,30%
Medifarma	24,56%	28,64%	23,15%
Participación combinada Hersil + Medifarma	86,08%	90,10%	88,45%
Laboratorios Bagó del Perú S.A.	6,25%	4,94%	5,97%
Laboratorios Elifarma S.A.	6,93%	4,71%	5,32%
Farmaval Perú S.A. <sup>1/</sup>	0,74%	0,22%	0,26%
<b>HHI antes de la Operación de Concentración</b>			<b>4 864</b>
<b>HHI después de la Operación de Concentración</b>			<b>7 887</b>
<b>Variación del HHI</b>			<b>3 023</b>

1/ De acuerdo con la base de IMS Health, la marca Duo Val le pertenece a "SAVAL" y de acuerdo con la página web de la DIGEMID, el registro sanitario es de titularidad de la empresa Farmaval Perú S.A.

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

196. Es necesario precisar que, dentro de este mercado la participación de la entidad resultante de la Operación de Concentración es considerable, independientemente del tipo de presentación en que se comercialicen (líquidos como gotas o jarabe o sólidos como capsulas o tabletas). A mayor detalle, las participaciones combinadas de Hersil y Medifarma en las presentaciones de líquidos (gotas o jarabe) y de sólidos (capsulas o tabletas), serían de 82,76% y de 99,83% del total de unidades vendidas, respectivamente, para el año 2021, teniendo una tendencia creciente en las presentaciones de líquidos, y estable en la de sólidos.
197. Asimismo, luego de la operación de concentración solo quedarían en el mercado dos (2) empresas que podrían ejercer alguna presión competitiva sobre la empresa concentrada, estas son: (i) Laboratorios Bagó del Perú S.A. (5.97%); y, (ii) Laboratorios Elifarma S.A. (5.32%).
198. Finalmente, en lo que respecta al nivel de concentración del mercado, el HHI pasaría de 4 864, antes de la operación de concentración, a 7 887, después de la operación, representando un cambio importante de 3 023 puntos. Este valor del cambio en el HHI es mucho mayor a los umbrales que las agencias de competencia a nivel internacional consideran que generaría preocupaciones sobre la competencia.
199. En conclusión, de la evaluación del análisis estructural realizada por esta Comisión, se puede advertir que la operación de concentración generaría cambios en la estructura del mercado, permitiendo que la entidad concentrada tenga una considerable participación, lo cual podría facilitar potenciales efectos unilaterales a la competencia, elevándose la probabilidad de incrementar los precios, conforme se analizará en el siguiente punto.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

(iii) Cercanía competitiva

200. Como se precisó anteriormente, para analizar los posibles efectos unilaterales de una operación de concentración, uno de los elementos a considerar es la cercanía competitiva entre las empresas involucradas.
201. En el presente caso, al analizar la cercanía competitiva entre las empresas que operan en este mercado, se ha considerado las diferentes composiciones de medicamentos que ofertan, las estrategias comerciales de las empresas y los precios que presentan estos.
202. Al respecto, se ha podido advertir que todas las empresas de este mercado comercializan productos de marca. Medifarma comercializa un producto con el principio activo Clorfenamina, Mepiramina y Fenilefrina, mientras que Hersil comercializa productos con los principios activos Clorfenamina y Pseudoefedrina, y con los principios activos Clorfenamina y Fenilefrina, tal como se aprecia en el Cuadro 14. Por su parte, Laboratorios Bagó del Perú S.A., Laboratorios Elifarma S.A. y Farmaval Perú S.A. comercializan productos con los principios activos Clorfenamina y Pseudoefedrina.
203. Sin embargo, de acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, [Confidencial]
204. Así, en este mercado, la cercanía competitiva se incrementaría [Confidencial]<sup>112</sup>, mientras que Hersil, Laboratorios Bagó del Perú S.A., Laboratorios Elifarma S.A. y Farmaval Perú S.A. comercializarían productos con los principios activos Clorfenamina y Pseudoefedrina<sup>113</sup>.
205. A pesar de que existe una diferencia entre las combinaciones comercializadas en este mercado, la Solicitante [Confidencial]<sup>114</sup> mostrando que, a pesar de la combinación, siguen siendo productos competidores.
206. De otro lado, de una evaluación de precios se puede identificar que, en la forma farmacéutica de gotas o jarabe, las empresas involucradas en la Operación de Concentración son las que poseen los precios más altos del mercado. Específicamente, el producto Rynatan de Medifarma siempre ha sido el producto más caro del mercado, con un precio promedio de S/ 32,6 por jarabe de 60 mL durante el año 2021; los productos Alergical SF y Alergical Neo de Hersil se ubicaron en un nivel intermedio, con precios promedio entre S/ 16,95 y S/ 18,34 por frasco de gotas de 15 mL y jarabes de 60 mL; mientras que Laboratorios Bagó del Perú S.A., Laboratorios Elifarma S.A. y Farmaval Perú S.A. tuvieron los

<sup>112</sup> Estos son los productos Rynatan de Medifarma y Alergical Neo de Hersil.

<sup>113</sup> Estos son los productos Alergical SF de Hersil, Nastizol de Laboratorios Bagó del Perú S.A., Nasaler Plus de Laboratorios Elifarma S.A. y Duo-Val de Farmaval Perú S.A.

<sup>114</sup> Según lo señalado por la Solicitante en los Anexos M.2 y H.5 al H.8 del escrito de fecha 16 de junio de 2022.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

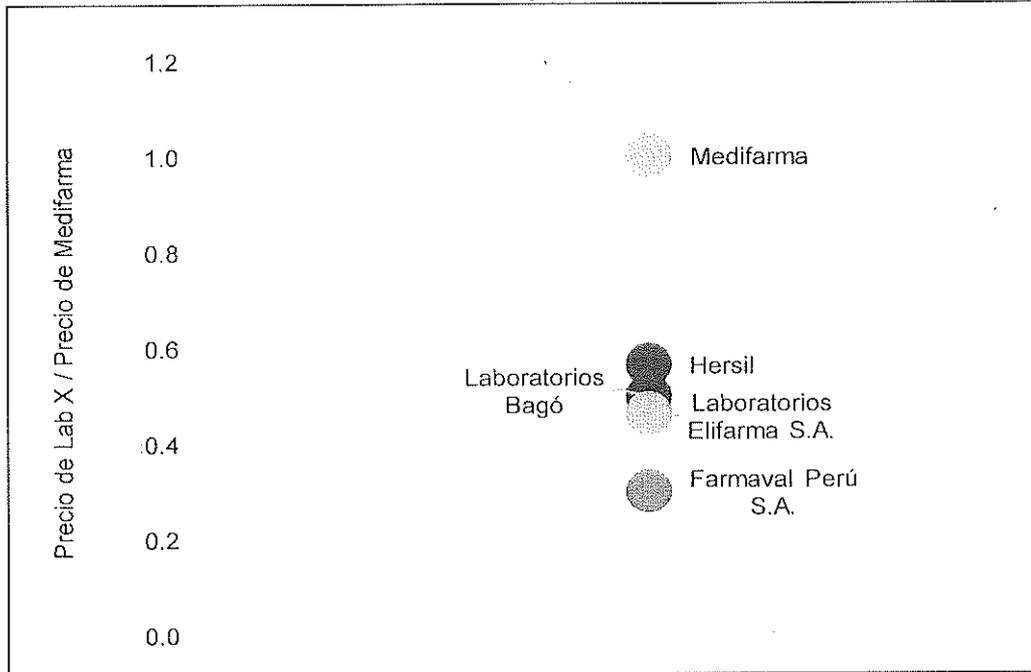
productos más baratos del mercado, con precios entre S/ 9,66 y S/ 16,17 por frasco de gotas de 15 mL y jarabes de 60 mL.

207. Asimismo, en la forma farmacéutica de capsulas o tabletas, las empresas involucradas en la Operación de Concentración son las que registran los precios más altos del mercado. Específicamente, el producto Rynatan de Medifarma siempre ha sido el producto más caro del mercado, con un precio promedio de S/ 1,83 por pastilla durante el año 2021; el producto Alergical SF de Hersil se ubicó en un nivel intermedio, con un precio promedio de S/ 1,16 por pastilla; mientras que Laboratorios Bagó del Perú S.A., tuvo el producto más barato del mercado, con un precio de S/ 0,59.
208. Lo anterior también se puede observar en los gráficos a continuación donde la distancia de los precios entre Medifarma y Hersil en la forma farmacéutica gotas o jarabe es menor respecto a la distancia de los precios entre Medifarma y los siguientes laboratorios: Laboratorios Bagó del Perú S.A., Farmaval Perú S.A. y Laboratorios Elifarma S.A.
209. De igual manera, la distancia de los precios entre Medifarma y Hersil en la forma farmacéutica capsulas o tabletas es menor respecto a la distancia de los precios entre Medifarma y Laboratorios Bagó del Perú S.A.

[Continúa en la siguiente página]

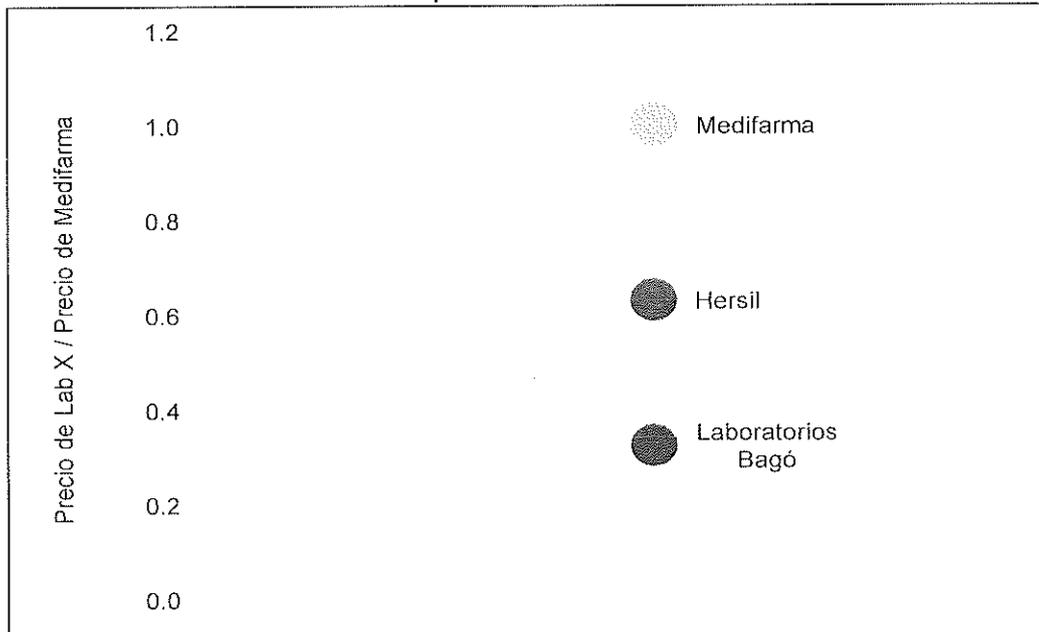
**Gráfico 6**  
**Precios relativos respecto a Medifarma en el mercado de preparaciones nasales sistémicas con el principio activo Clorfenamina**

**Gotas o jarabe\***



Fuente: IMS Health  
Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

**Capsulas o tabletas\***



Fuente: IMS Health  
Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia



210. Así, a pesar de tener precios altos e intermedios, las participaciones combinadas de Hersil y Medifarma en las presentaciones de líquidos (gotas o jarabe) y de sólidos (capsulas o tabletas), serían superiores al 80%, como se mencionó anteriormente.
211. De este modo, la Operación de Concentración generaría que Medifarma adquiriera a su competidor más directo, Hersil, que tiene precios intermedios y que compite con mayor intensidad en el mercado.
212. Por otro lado, al igual que en los otros mercados, en el presente caso también se estimó el GUPPI. Para ello, se utilizó las siguientes razones de desvío que son calculadas a partir de la participación de mercado (ver Cuadro 15) considerando que, al desaparecer una de las empresas, sus ventas se trasladan al resto de empresas en el mercado en la proporción de su participación actual<sup>115 116</sup>:

Cuadro 16  
Razones de desvío para los productos con principio activo Clorfenamina

De/Hacia	Medifarma	Hersil
Medifarma	-	84.9%
Hersil	66.7%	-

Fuente: IMS Health

Elaboración: Comisión de Defensa de la Libre Competencia

213. En relación con el margen, este se estimará considerando el porcentaje del margen bruto<sup>117</sup> de los estados financieros de las empresas involucradas en la operación y el precio promedio ponderado de sus productos durante el año 2021<sup>118</sup>. Así, de acuerdo con la información proporcionada por la Solicitante, en el año 2021 los márgenes brutos de Medifarma y Hersil fueron de [0,0-0,5] y [0,0-

<sup>115</sup> En el presente caso se estimó las razones de desvío a partir de las participaciones de los agentes involucrados en la operación (Medifarma y Hersil). Al respecto, si bien la metodología más utilizada para calcular las razones de desvío en otras jurisdicciones es la aplicación de encuestas a consumidores, en el presente caso no es posible emplearla toda vez que en los productos farmacéuticos comercializados se venden con receta médica y, por tanto, la decisión de consumo no reside en el consumidor sino en los profesionales de salud que prescriben medicamentos específicos (médicos) así como los químicos farmacéuticos, quienes dispensan los medicamentos.

<sup>116</sup> Por ejemplo, si las empresas A, B y C tienen participaciones de mercado de 40%, 35% y 25% respectivamente, entonces la razón de desvío de A hacia B sería de 0,5833 ( $0,35/(0,35+0,25)$ ) y de A hacia C, de 0,4167 ( $0,25/(0,35+0,25)$ ).

<sup>117</sup> Dado que la fórmula para el cálculo del GUPPI requiere conocer la diferencia entre el precio y el costo de cada empresa, se usará el margen bruto como un indicador de dicha diferencia. Así, si el margen es de 30% y el precio de la empresa es de S/ 10, entonces la diferencia entre el precio y costo sería de S/ 3 ( $0,30*10$ ).

<sup>118</sup> Ambas empresas venden productos en estado líquido (jarabe y gotas) y sólido (capsulas o tabletas), por lo que se debería calcular un indicador para empresas multi producto; sin embargo, no resulta posible consultar a los consumidores acerca de la sustitución de diferentes formas farmacéuticas de los productos ya que, como se señaló anteriormente, estos no deciden el tipo de medicamento a comprar, sino que se ven influenciados por otros agentes. En tal sentido, se calculará un precio ponderado de los productos que comercializa cada empresa tomando como ponderador el valor de las ventas de cada producto.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

0,5], respectivamente. De igual forma, el precio promedio ponderado de Medifarma y Hersil fue de S/ [0-5] y S/ [10-15]<sup>119</sup>.

214. Con ello, el GUPPI de Medifarma es de 10.5%; mientras que el GUPPI de Hersil es de 104.1%, lo que indica que la operación podría dar incentivos a incrementar los precios debido a la cercanía competitiva de las empresas involucradas.

#### 5.1.3.2. Identificación de potenciales efectos coordinados

215. La materialización de la operación de concentración implica una modificación relevante en la estructura del mercado, toda vez que conllevará a la concentración de mercados con pocos actores, en algunos mercados donde solo participan tres (3) agentes. En la presente sección se analizará si dicho cambio estructural podría facilitar o hacer más efectivo un comportamiento coordinado entre las empresas, reduciendo eventualmente la presión competitiva en los mercados involucrados previamente definidos.

216. En tal sentido, y en línea con el análisis sugerido por la jurisprudencia internacional<sup>120</sup> para analizar posibles efectos coordinados se evaluará cómo la operación de concentración genera, refuerza o incrementa la probabilidad de concurrencia de una o más de las siguientes condiciones: a) la capacidad de alcanzar los términos de la coordinación; b) la sostenibilidad interna de la coordinación; c) la sostenibilidad externa de la coordinación.

217. Sobre el primer elemento, las autoridades de competencia a nivel internacional incluyen en su análisis factores como: i) el grado de concentración del mercado, en particular, el bajo número de competidores; ii) el grado de diferenciación del producto; iii) la frecuencia y oportunidad de intercambio de información (por ejemplo, existencia de asociaciones gremiales, plataformas de seguimiento de precios, anuncios públicos de estrategias comerciales, etc.), entre otros.

218. Al respecto, esta Comisión considera que la materialización de la operación de concentración incrementa la capacidad de alcanzar acciones coordinadas entre los participantes de los mercados involucrados, toda vez que la operación de concentración reduciría el número de participantes en mercados que ya eran altamente concentrados de manera previa a la operación de concentración. Así, por ejemplo, los dos mercados involucrados que son definidos a partir del principio activo Nitrofurantoina (Mercado 2) son altamente concentrados y, luego de la operación de concentración, el número de competidores se reduce de tres (3) a dos (2) en el segmento de solución oral y de cuatro (4) a tres (3) en el de cápsulas o tabletas de 100 mg, sin embargo, uno de los competidores restantes en este segmento tiene una participación menor al 1%, por tanto, en la práctica se puede

<sup>119</sup> Medifarma tiene los precios más altos del mercado en las formas farmacéuticas de líquidos (jarabe y gotas) y sólidos (capsulas o tabletas), pero sus ventas se concentran en mayor medida en capsulas o tabletas, las que tienen un precio menor que los jarabes o gotas. Hersil, por su parte, concentra mayores ventas en jarabes o gotas.

En ese sentido, el precio ponderado de Medifarma es menor debido a la influencia del menor precio de las capsulas o tabletas en comparación con las gotas y los jarabes; mientras que el precio ponderado de Hersil es más alto debido al mayor peso de las gotas o jarabe que tienen precios mayores que las capsulas o tabletas.

<sup>120</sup> Competition & Markets Authority – CMA (2021) *Merger Assessment Guidelines*, párrafos 6.10 y siguientes.



considerar que luego de la operación únicamente quedarían dos (2) competidores relevantes.

219. En esa misma línea, el Mercado 3 es un mercado altamente concentrado y, luego de la operación de concentración, el número de competidores se reduce de cuatro (4) a tres (3), más aún, en este mercado existe un competidor que en el 2021 tenía una participación menor al 1%, por lo que se podría considerar que, en la práctica, luego de la materialización de la operación de concentración existirían principalmente dos agentes económicos.
220. Finalmente, en el Mercado 4, en particular en el mercado de primera generación (Clorfenamina), al igual que en los mercados anteriores, dicho mercado es considerado altamente concentrado y el número de competidores se reduce de cinco (5) a cuatro (4), con la salvedad que uno de estos (Farmaval Perú S.A.) presenta en el 2021 una participación menor al 1%, de lo cual se podría indicar que la probabilidad de que una posible acción de coordinación tenga éxito es mayor, toda vez que la coordinación sería con menores actores, en particular con solo dos.
221. De otro lado, una de las características que se presenta en el mercado de medicamentos y tal como se ha evidenciado en la investigación de mercado es la realización de un Cambio Regulatorio mediante el cual los laboratorios deben sustentar la eficacia y seguridad de los medicamentos con registro sanitario ante la DIGEMID. Este cambio genera una reformulación de los medicamentos que no puedan presentar el sustento adecuado (ya sea presentando un sustento de que el producto se encuentra aprobado por un país de alta vigilancia sanitaria o presentando estudios preclínicos y clínicos que demuestren su seguridad y eficacia).
222. Esta reformulación originaría una reducción de la diferenciación de los medicamentos, en particular, en el mercado R01B0, muchas combinaciones de principios activos desaparecerían del mercado, estandarizando las combinaciones de los medicamentos dentro del grupo. [Confidencial]<sup>121</sup>.
223. En dicho contexto, la operación de concentración podría incrementar los incentivos a coordinar en los mercados involucrados que serían más homogéneos como consecuencia del cambio regulatorio.
224. Asimismo, a criterio de esta Comisión, la operación de concentración aumenta el grado de similitud entre los agentes económicos del mercado. En efecto, como se ha evidenciado en el Mercado 2 en la forma farmacéutica de soluciones orales, las empresas involucradas de manera conjunta se acercan en su participación (55,4%) al único competidor del mercado, Instituto Quimioterápico S.A., que cuenta con una participación de mercado de 44,6%.
225. A lo anterior se debe agregar que existen ciertas características del mercado de medicamentos en general que hacen particularmente factible la coordinación entre

<sup>121</sup> Anexo A del Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por la Solicitante.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

los agentes económicos, específicamente la facilidad, frecuencia y oportunidad de acceso a información, pues el mercado se encuentra caracterizado por la transparencia de información sobre diversas variables competitivas (precios, stock, etc.), la cual es actualizada frecuentemente. Ello permitiría monitorear cualquier coordinación alcanzada entre los agentes económicos y reaccionar rápidamente ante desvíos.

226. En efecto, tal como se ha señalado en párrafos anteriores, los mercados involucrados analizados tienen como principal herramienta de marketing las visitas a médicos para darles a conocer sus productos y lograr que los recomienden mediante recetas. Medifarma y los participantes de este mercado tienen la capacidad de conocer el volumen de recetas que se prescriben a través de la fuente de información como Close Up International. De igual modo, los cambios en ventas y precios de los productos pueden ser obtenidos con frecuencia mensual o anual a través de la información provista por IMS Health, de manera que es posible conocer los resultados que estarían obteniendo las empresas como consecuencia de las estrategias implementadas. Asimismo, es posible monitorear la entrada o salida del mercado a través de la página web de la DIGEMID, ya sea a través del estado de los Registros Sanitarios (vigente, vencido, cancelado o suspendido)<sup>122</sup> o a través del estado de las solicitudes de Registro Sanitario (en proceso o atendido)<sup>123</sup>.
227. En consecuencia, esta Comisión considera que la operación de concentración podría reforzar la capacidad de los agentes para coordinar su actuación en el mercado.
228. En cuanto a la sostenibilidad interna de la coordinación, una característica importante que se presenta en este mercado es la transparencia de información, la cual facilita la supervisión de las posibles coordinaciones. Como se ha señalado en párrafos anteriores, las empresas participantes de los mercados involucrados cuentan con acceso a información de variables de competencia como precio, cantidad y prescripciones (recetas) de sus competidores y viceversa, con lo cual es fácil el monitoreo de cualquier desviación de cualquier agente que forme parte de acciones coordinadas<sup>124</sup>. Más aún, una característica común en los mercados analizados, por lo general, es que el agente adquirido, es decir, Hersil, ejerce presión competitiva previa a la operación de concentración, de manera que, la

<sup>122</sup> Dirección General de Medicamentos – DIGEMID. Consulta de Registro. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre del 2022).

<sup>123</sup> Dirección General de Medicamentos – DIGEMID. Consulta de Solicitudes. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/solregprod/ListSolregprodfarma.asp> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre del 2022).

<sup>124</sup> Para que un agente económico pueda monitorear adecuadamente el cumplimiento de las acciones coordinadas con otro(s) agente(s) es importante que la información utilizada para dicho monitoreo deba, al menos, tener el mismo nivel de frecuencia de la variable estratégica coordinada. Así, por ejemplo, si la variable sobre la cual han acordado es el precio y la frecuencia de las transacciones (ventas) de las empresas que son parte de dicha coordinación es diaria, entonces la información revisada para determinar posibles desvíos debe ser también diaria. En el presente caso, las transacciones de las empresas de los mercados analizados, en su mayoría, son mayores a un período mensual y la información de las variables estratégicas con que cuentan las empresas en estos mercados tiene una periodicidad mensual, por lo que esta característica del mercado facilita una adecuada supervisión de cualquier desvío de acciones coordinadas.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

falta de esta presión competitiva reforzaría la sostenibilidad interna de una posible coordinación.

229. Al respecto, tal como se ha señalado en secciones anteriores, de la información interna remitida por la Solicitante se evidenció [Confidencial].
230. Respecto a la posibilidad de desvío de un acuerdo, otra característica que presenta este mercado es que la demanda por el bien es estable, lo que genera que la detección ante un posible desvío del acuerdo sea una tarea más sencilla para los participantes (en relación con un mercado inestable).
231. Finalmente, en cuanto a la sostenibilidad externa de la coordinación, no existirían agentes que pudiesen desestabilizar una eventual coordinación, considerando el escaso incentivo a ejercer algún poder de negociación por parte de los actuales clientes. En efecto, dentro de la investigación de mercado algunos clientes señalaban que los incrementos en los precios que se podrían dar en el mercado por parte de sus proveedores serían trasladados a los clientes finales (farmacias, boticas, etc.).
232. Asimismo, no se prevé una entrada, oportuna ni suficiente de algún competidor potencial de los mercados involucrados analizados, toda vez que como se señalará con mayor detalle en párrafos posteriores, la generación de reputación y el reconocimiento de marca de un nuevo producto tiene plazos bastante largos, además que existen inversiones en intangibles importantes difíciles de replicar, entre otros elementos.

#### 5.1.3.3. Otras consideraciones sobre los potenciales efectos de la Operación de Concentración en los mercados involucrados

233. Mediante Oficio 133-2022/DLC-INDECOPI, por mandato de la Comisión, la Dirección remitió una versión no confidencial de la Resolución Provisional a la DIGEMID para que pueda presentar sus observaciones en un plazo de diez (10) días hábiles.
234. En respuesta, la DIGEMID remitió a la Dirección el Oficio 1710-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 16 de setiembre de 2022, señalando que:
- (i) Coincide con el test de razonabilidad realizado por la Comisión sobre los compromisos propuestos por la Solicitante.
  - (ii) Le preocupa los mercados de los principios activos Isoflurano y Acetato de Retinol, los cuales actualmente se encuentran desabastecidos en el mercado nacional; toda vez que Medifarma y Hersil serían los únicos laboratorios que cuentan con registros sanitarios vigentes y discontinuados de manera temporal.
235. Este oficio fue puesto en conocimiento de la Solicitante, la cual mediante escrito del 21 de setiembre de 2022 realizó comentarios a las observaciones de la DIGEMID conforme a lo siguiente:

- Sobre el principio activo Isoflurano:

Se trata de un medicamento genérico de Baxter (laboratorio extranjero) comercializado en el Perú por Hersil Representaciones S.A.C., empresa que no forma parte de la Operación de Concentración y que es controlada por los agentes vendedores.

- Sobre el principio activo Acetato de Retinol:

- Los productos que contienen el principio activo Acetato de Retinol son demandados por el Estado (especialmente por EsSalud), a través de licitaciones públicas; no son de venta al público. En ese sentido, las ventas que Hersil y Medifarma registraron entre los años 2019 y 2022 sobre productos con este principio activo, corresponden a ventas a distribuidores que participan en dichas licitaciones.

- El producto Retinol que tiene el principio activo de Acetato de Retinol dejará de ser comercializado por Hersil como consecuencia del Cambio Regulatorio.

Como evidencia, la Solicitante presentó como Anexo 3, un correo electrónico interno de la empresa Hersil del 10 de diciembre 2021, [Confidencial].

Asimismo, presentó [Confidencial]<sup>125</sup>.

236. Con respecto al producto que contiene el principio activo Isoflurano, la observación levantada por la DIGEMID no representa una preocupación para esta Comisión toda vez que este no forma parte de la Operación de Concentración. En efecto, el producto que contiene el principio activo Isoflurano no es comercializado por Hersil sino por Hersil Representaciones S.A.C. (sociedad controlada por los agentes vendedores que no es objeto de la transacción)<sup>126</sup>, por tanto, la presente operación no tendrá un impacto en este mercado.

237. Por otro lado, [Confidencial], esta Comisión considera que la observación levantada por la DIGEMID tampoco representa una preocupación para efectos de la competencia en el mercado, [Confidencial] como consecuencia del Cambio Regulatorio. [Confidencial]

[Confidencial]

En tal sentido, luego de la materialización de la operación de concentración el traslape existente entre las empresas involucradas no generaría preocupaciones sobre la competencia toda vez que, como se ha señalado, el producto comercializado por Hersil saldría del mercado en el corto plazo y, consecuencia de ello, dicho traslape dejaría de ocurrir.

<sup>125</sup> Anexo 4 del escrito de fecha 21 de setiembre de 2022 presentado por la Solicitante.

<sup>126</sup> [Confidencial]



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

238. Por los argumentos expuestos, esta Comisión considera que las observaciones realizadas por la DIGEMID sobre la Operación de Concentración no representan preocupaciones a la competencia toda vez que: (i) el titular de uno de los productos (que contiene el principio activo Isoflurano) es una empresa que no es parte de la Operación de Concentración; y (ii) [Confidencial] debido al Cambio Regulatorio.

#### 5.1.3.4. Conclusiones sobre la identificación de los efectos unilaterales y coordinados

239. En conclusión, esta Comisión ha identificado que la Operación de Concentración podría generar efectos que representarían una restricción significativa a la competencia en los mercados denominados Mercado 2, Mercado 3 y Mercado 4, conforme se señala a continuación:

- En el Mercado 2: Considerando mercados involucrados que distinguen la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, la Operación de Concentración produciría efectos unilaterales y coordinados en el mercado que representan una restricción significativa a la competencia, particularmente, por la alta concentración en el mercado y la falta de competidores relevantes en cada mercado.
- En el Mercado 3: considerando un mercado involucrado más acotado que distingue por principio activo y la marca del medicamento, "mercado de medicamentos de marca del principio activo Gentamicina", la Operación de Concentración produciría efectos unilaterales y coordinados en el mercado que representa una restricción significativa a la competencia. Ello, debido a que este es un mercado altamente concentrado y, como consecuencia de la Operación de Concentración, existiría un solo competidor.
- En el Mercado 4: considerando un mercado involucrado más acotado que distingue la generación de cada uno de los principios activos, el "mercado de preparaciones nasales sistémicas que contienen el principio activo Clorfenamina", la Operación de Concentración produciría efectos unilaterales y coordinados en el mercado que representa una restricción significativa a la competencia, dado que es un mercado altamente concentrado y con pocos competidores que puedan ejercer presión competitiva.

#### 5.1.4. Condiciones de entrada y expansión

240. Un aspecto importante al evaluar las condiciones de competencia de los mercados involucrados en una operación de concentración es determinar la existencia de elementos que limiten o faciliten la entrada y expansión de potenciales competidores en los mercados identificados.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

241. La entrada o expansión de agentes económicos rivales (potenciales competidores) y clientes en el mercado podrían mitigar los potenciales efectos derivados de una operación de concentración, de ahí la importancia de su análisis.
242. En específico, la entrada de nuevos agentes económicos rivales ejercerá presión competitiva en el mercado si se comprueba que esta es probable, oportuna y suficiente de manera concurrente<sup>127128</sup>, conforme a lo siguiente:
- (i) Probable: depende de los incentivos del agente económico rival para ingresar o expandirse en el mercado, lo que está relacionado con la existencia o no de factores como, por ejemplo, autorizaciones o permisos (barreras legales), costos hundidos, integración vertical, entre otros.
  - (ii) Oportuna: la entrada o expansión del agente económico rival debe ser lo suficientemente oportuna y sostenida para restringir el posible poder de mercado que obtendrá la entidad concentrada. Al respecto, la jurisprudencia comparada ha considerado que en un plazo de dos (2) años desde que la operación de concentración empresarial surtiera efectos, los nuevos agentes económicos rivales podrán ser considerados competitivos.
  - (iii) Suficiente: la entrada o expansión del agente económico rival debe tener un alcance y extensión suficiente para poder mitigar los potenciales efectos anticompetitivos asociados a la operación de concentración.
243. A continuación, se realizará un análisis de cada uno de estos elementos a fin de determinar las condiciones de entrada o de expansión de agentes económicos rivales en los mercados involucrados en la presente Operación de Concentración.

#### 5.1.4.1. Probabilidad

244. La probabilidad de entrada o de expansión de agentes económicos rivales en el mercado dependerá de la dificultad o no de ingresar o de expandirse en el mercado, es decir de la existencia o no de barreras a la entrada o a la expansión<sup>129</sup>. Las barreras son características del mercado que otorgan ventajas

<sup>127</sup> Elementos analizados por diferentes jurisdicciones como Chile y la Unión Europea. Al respecto, revisar:

- Fiscalía Nacional Económica – FNE (2021) *Guía para el análisis de operaciones de concentración horizontales*, pp. 37 – 40
- Comisión Europea (2004) *Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (2004/C 31/03)*, numerales 68 – 75.

<sup>128</sup> Para evaluar la probabilidad, oportunidad y suficiencia de la entrada se debe analizar la evidencia histórica de ingresos al mercado, a la luz de las condiciones de mercado existentes al momento de ingresar cada uno de ellos y los eventuales planes de entrada que tengan los agentes en el mercado.

Al respecto, revisar: Fiscalía Nacional Económica – FNE (2021) *Guía para el análisis de operaciones de concentración horizontales*, pp. 38.

<sup>129</sup> La probabilidad de entrada depende de la existencia de barreras a la entrada, las cuales son características del mercado que otorgan ventaja a las empresas incumbentes respecto de sus competidores potenciales, retardando o



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

a las empresas incumbentes y retrasan o hacen más costoso el ingreso o expansión de competidores. Las barreras pueden ser: permisos o autorizaciones (barreras legales), costos hundidos, comportamiento estratégico, activos tangibles e intangibles difíciles de replicar por los entrantes, entre otras.

245. En el presente caso, esta Comisión analizará las siguientes posibles barreras de entrada: (i) permisos o autorizaciones (barreras legales); y (ii) activos intangibles que son difíciles de replicar por los entrantes que se forman a partir de la recordación marcaria de los productos que se construye con el tiempo.

**a. Barreras legales**

246. El artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, la Ley 29459) establece que para el uso y comercialización de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos se requiere de un registro sanitario, el cual otorga a su titular la facultad de fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover, dispensar y expedir dichos productos<sup>130</sup>. Asimismo, el artículo 8 del Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, señala que el Registro Sanitario puede ser solicitado por quienes tengan una autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o como droguería<sup>131</sup>.

247. Conforme a lo señalado en el artículo 11 de la Ley 29459, los requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos para la obtención de un Registro Sanitario son los siguientes<sup>132</sup>:

---

haciendo más costoso el ingreso de potenciales entrantes. En ese sentido, para evaluar la probabilidad de entrada se analiza barreras legales, costos hundidos, comportamiento estratégico, activos tangibles e intangibles difíciles de replicar por los entrantes y los costos de cambio.

Al respecto, revisar: Fiscalía Nacional Económica – FNE (2021) *Guía para el análisis de operaciones de concentración horizontales*, pp. 38 – 42.

<sup>130</sup> Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

**Artículo 8. De la obligatoriedad y vigencia**

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación (...)

<sup>131</sup> Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos

**Artículo 8. De los solicitantes del Registro Sanitario**

Pueden solicitar registro sanitario quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías.

El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia. (...)

<sup>132</sup> Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

**Artículo 11. De la aprobación de la inscripción y reinscripción**



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- Para los productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)<sup>133</sup> del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan únicamente los certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y de aquellos países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Cabe resaltar que, en el caso de laboratorios de países de alta vigilancia sanitaria, se reconocen los certificados expedidos por las autoridades de esos países o con los cuales exista reconocimiento mutuo, por lo cual no es necesario solicitar un nuevo certificado de BPM.

- Estudios de estabilidad, que comprenden aquellas actividades experimentales a través de las cuales se obtiene información para sustentar la vida útil del producto, de modo que se pueda establecer la fecha de expiración de cada uno de los lotes del producto fabricado.

248. Adicionalmente, los solicitantes deben llenar formatos de solicitud diferentes en caso de inscripción y reinscripción, y dependiendo del tipo del producto, ya sea

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria, de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV.

3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo. (...)

<sup>133</sup> Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos

#### Artículo 2. Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

(...) 13. Buenas Prácticas de Manufactura. - Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.



radiofármacos, gases medicinales, medicamentos herbarios, productos homeopáticos, entre otros. Los formatos también serán distintos dependiendo de la categoría de los medicamentos (categorías 1, 2 y 3) y si provienen de un país de alta vigilancia sanitaria.

249. Al respecto, conforme a lo señalado en el artículo 10 de la Ley 29459, los productos farmacéuticos pueden ser calificados en tres (3) categorías<sup>134</sup>: (i) Categoría 1, productos cuyos principios activos o asociados se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME); (ii) Categoría 2, productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el PNME y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria<sup>135</sup>; y (iii) Categoría 3, productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las Categorías 1 y 2.
250. Cabe señalar que conforme a lo dispuesto en el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos aprobado mediante Decreto Supremo 024-2018-SA, los solicitantes de los productos farmacéuticos calificados en estas dos (2) primeras categorías deben presentar estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad entre el medicamento multifuente<sup>136</sup> y el de

<sup>134</sup> Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios  
Artículo 10. Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos  
Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

<sup>135</sup> Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos

Artículo 9. Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria

<sup>136</sup> Decreto Supremo 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos aprobado mediante

Artículo 2. Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones operativas:

(...) 19. Medicamentos multifuentes: Son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Los medicamentos multifuentes que hayan demostrado equivalencia in vivo o in vitro, se consideran terapéuticamente equivalentes al producto de referencia y pueden ser declarados intercambiables.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

referencia, empleando la metodología in vivo<sup>137</sup> o in vitro<sup>138</sup>. Cabe señalar que los productos farmacéuticos comercializados en los Mercados 2, 3 y 4 pertenecen a las Categorías 1 y 2 indistintamente.

251. Respecto a los plazos de la aprobación del Registro Sanitario, la DIGEMID cuenta con plazos máximos de sesenta (60) días calendario para productos farmacéuticos dentro de la Categoría 1; entre cuarenta y cinco (45) y noventa (90) días calendario para productos dentro de la Categoría 2; y hasta doce (12) meses para productos dentro de la Categoría 3. Cabe resaltar que los medicamentos de los mercados analizados se encuentran en la Categoría 1 o 2 por lo que el plazo máximo para el otorgamiento de un registro sanitario es de noventa (90) días calendario.
252. Sin embargo, de acuerdo con la investigación de mercado, en la práctica, dichos plazos son superados, es decir, existe una demora en los plazos de aprobación de los Registros Sanitarios, situación que se ha agudizado debido al Estado de Emergencia nacional como consecuencia del Covid-19. Al respecto, los laboratorios entrevistados señalaron que el plazo para la obtención de un Registro Sanitario puede ser mayor a un (1) año<sup>139</sup>.
253. Esta situación coincide con lo indicado en el "Reporte de mercado – Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos"<sup>140</sup> emitido por Indecopi en el año 2021. Al respecto, según este reporte, existe una demora en los plazos de aprobación de la DIGEMID, en tanto que – a la fecha del análisis (enero de 2021) – más del 50% de las solicitudes de Registro Sanitario habían superado los plazos previstos por la normativa. Asimismo, se indicó que el 97,91% de estas solicitudes pendientes de evaluación y fuera del plazo máximo corresponden a productos de

<sup>137</sup> Los estudios de equivalencia terapéutica in vivo (también denominados bioequivalencia - BE) consisten en cuantificar, en función del tiempo, al principio activo (y/o un metabolito de este) en un fluido biológico accesible (sangre, plasma, suero, orina) con el objetivo de obtener parámetros farmacocinéticos indicativos de la exposición sistémica. Como dos formulaciones nunca pueden ser idénticas, los parámetros obtenidos se comparan estadísticamente para establecer si los dos productos en estudio pueden considerarse similares o bioequivalentes.

En Quiroga, P., & Ruiz, M. E. (2016). "Biodisponibilidad e Intercambiabilidad de medicamentos", en: *Procesos biofarmacéuticos: Su relación con el diseño de formas farmacéuticas y el éxito de la farmacoterapia*, La Plata, Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (Edulp), pp. 131-155.

<sup>138</sup> Una prueba de equivalencia in vitro es una prueba de disolución que incluye la comparación del perfil de disolución entre el producto multifuente y el producto comparador, normalmente en al menos tres medios: soluciones tampón de pH 1.2, pH 4.5 y pH 6.8.

Al respecto, revisar: World Health Organization – WHO (2015) "Annex 7 - Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability", en: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, WHO Technical Report Series 992, pp. 131-184.

<sup>139</sup> Escrito de fecha 24 de junio de 2022 presentado por Unimed del Perú S.A., escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Grunenthal Peruana S.A. y escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A., en los cuales se absolvió requerimientos de información realizados por la Dirección. Las mencionadas empresas proporcionaron información como respuesta a la siguiente pregunta: "Cuántos años tienen su(s) marca(s) en el mercado peruano? Y ¿Aproximadamente, en cuánto tiempo pudo obtener el registro sanitario de la autoridad correspondiente?"

<sup>140</sup> Indecopi. *Reporte de Mercado: Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos*, agosto de 2021, pp. 7. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2153417/Reporte%20Registro%20Sanitario.pdf>. (Fecha de última revisión: 30 de setiembre del 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

Categorías 1 y 2 (cabe señalar que los productos farmacéuticos de los Mercados 2, 3 y 4 corresponden a estas categorías). De esta manera, de acuerdo con un representante de la Cámara de Comercio de Lima (2019), la obtención de un registro sanitario puede durar entre dos (2) a tres (3) años<sup>141</sup>.

254. A estos plazos es importante sumar el tiempo que le tomará a una empresa nueva en el mercado peruano que pretenda producir en el país obtener un certificado BPM de la DIGEMID. Según el mencionado reporte, se observa que también se han superado los plazos para la obtención de un certificado de BPM.

255. Al respecto, es necesario tomar en cuenta que, en el caso de laboratorios de países de alta vigilancia sanitaria, en los cuales se reconocen los certificados expedidos por las autoridades de esos países o con los cuales exista reconocimiento mutuo, el plazo máximo del procedimiento de certificación de las BPM es de 90 días calendario, según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos<sup>142</sup>. Sin embargo, de acuerdo con lo señalado en el documento "Reporte de mercado – Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos"<sup>143</sup> emitido por la Dirección, se registra un incumplimiento de los plazos de evaluación de aquellas solicitudes que no provienen de países de alta vigilancia sanitaria<sup>144</sup>.

256. Con base en lo señalado, esta Comisión concluye que, si bien los requisitos para la obtención de un Registro Sanitario propiamente no representarían una barrera legal, la duración real del procedimiento para su obtención, si constituye una limitación importante en el ingreso de nuevos competidores.

#### b. Activos Intangibles

257. Los activos intangibles son aquella ventaja competitiva generada por los competidores a través de la experiencia en el mercado y que, por tanto, son difíciles de replicar por los entrantes<sup>145</sup>. Entre estos destacan el nivel de fidelidad de los clientes, la cercanía con proveedores y distribuidores, la recordación marcaria de los productos de los incumbentes, entre otros.

<sup>141</sup> Actualidad Empresarial (2019) "CCL: Medicamentos importados podrían bajar hasta 50% con reestructuración de la Digemid" en: *Actualidad Empresarial*. Disponible en: <https://m.actualidadempresarial.pe/noticia/ccl-medicamentos-importados-podrian-bajar-hasta-50-con-reestructuracion-de-la-digemid/223f00dc-db3f-4399-9eed-fc243ad7eca4/1> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>142</sup> De acuerdo con el Artículo 115 del Decreto Supremo 004-2021-SA.

<sup>143</sup> Indecopi. *Reporte de Mercado: Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos*, agosto de 2021, pp. 7. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2153417/Reporte%20Registro%20Sanitario.pdf>. (Fecha de última de revisión: 30 de setiembre del 2022).

<sup>144</sup> De acuerdo el reporte de mercado *Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos* emitido por el Indecopi en agosto de 2021, se permite la importación de productos importados de aquellos laboratorios extranjeros, con procesos de evaluación de BPM ante la autoridad sanitaria.

<sup>145</sup> Fiscalía Nacional Económica – FNE (2021) *Guía para el análisis de operaciones de concentración horizontales*, pp. 42.



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPIL

258. Al respecto, de acuerdo con la investigación de mercado, todo laboratorio tiene que invertir para generar demanda de sus productos. En el caso de productos con venta sin receta médica, los laboratorios recurren a la publicidad masiva dentro de los márgenes legales publicitarios; sin embargo, en el caso de productos con venta con receta médica, el laboratorio deberá dar a conocer su portafolio directamente a los médicos que prescriben los medicamentos. Una de las formas de dar a conocer su producto es a través de visitadores médicos<sup>146</sup>.
259. En efecto, según lo informado en la investigación de mercado por los laboratorios entrevistados, la principal vía mediante el cual los laboratorios promueven sus medicamentos con receta médica es a través de los visitadores médicos<sup>147</sup>. Así, los visitadores médicos promocionan los medicamentos de los laboratorios ante los médicos y de acuerdo con lo señalado, aquellos productos que no cuentan con visitadores quedan limitados a la recomendación de una farmacia<sup>148</sup>. Asimismo, los laboratorios entrevistados coincidieron en que el principal factor de éxito en la creación de reputación y valor de su marca había sido la inversión en visitadores médicos<sup>149</sup>.
260. En particular, estos factores (reputación y valor de marca) son relevantes en el mercado de salud, por lo que aquellas empresas que busquen generar una competencia efectiva o desarrollarse en estos mercados deben tomarlos en consideración. En efecto, según la información recabada del mercado, los clientes de los laboratorios (las cadenas de farmacias y los distribuidores), adquieren las marcas líderes del mercado o de mayor rotación o de mayor demanda, por lo que marcas poco conocidas o con bajos niveles de ventas tienen poca probabilidad de ser adquiridas. Esta situación desincentiva el ingreso de nuevos competidores y limita la expansión de nuevas marcas en el mercado.
261. En dicho contexto, la inversión en visitadores médicos cobra relevancia en este tipo de mercado. Al respecto, se les consultó a los laboratorios entrevistados si los

<sup>146</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Farmacias Peruanas S.A., escrito de fecha 5 de julio de 2022 presentado por Clínica San Pablo S.A.C., escrito de fecha 23 de junio de 2022 presentado por Boticas y Salud S.A., escrito de fecha 23 de junio de 2022 presentado por Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C., escrito de fecha 30 de junio de 2022 presentado por Dimexa S.A. y escrito de fecha 7 de julio de 2022 presentado por Grupo SANNA, en los cuales se absolvió requerimientos de información realizados por la Dirección. Las mencionadas empresas proporcionaron información como respuesta a la siguiente pregunta: "¿Considera que la actividad de los visitadores médicos es una actividad que permite promocionar los medicamentos ofrecidos por los laboratorios? Comente al respecto."

<sup>147</sup> Ibidem

<sup>148</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Instituto Quimioterápico S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿Considera que el gasto en visitadores médicos y/o programas de beneficios podrían representar una barrera para el ingreso de nuevos productos al mercado? ¿Considera que estos mismos gastos podrían representar una barrera para la expansión o crecimiento de productos para aquellas empresas que no gastan en dichos conceptos?"

<sup>149</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Química Suiza S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "Respecto a cada marca que pertenece a su empresa, indique el tiempo aproximado que le tomó para construir su reputación o el valor de su marca en el mercado. Asimismo, señale los principales costos asociados a la creación de valor de su marca (por ejemplo, en publicidad, fuerza de venta, programa de beneficios, entre otros) señalando el porcentaje que cada uno representa de sus costos totales."



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

visitadores médicos representan una barrera a la entrada para ingresar en los mercados del sector farmacéutico. Las opiniones fueron divididas ya que algunos no consideran que sea una barrera a la entrada<sup>150</sup>, mientras que otros laboratorios consideran que no contar con visitadores médicos sí representa una barrera de ingreso al mercado con productos de prescripción toda vez que el costo en visitadores médicos es alto<sup>151</sup>.

262. Con base en lo señalado, esta Comisión considera que la publicidad de los productos farmacéuticos con receta médica (productos comercializados en los Mercados 2, 3 y 4) si representa una barrera a la entrada, ya que para ello se requiere de visitadores médicos y otros gastos para promocionar los medicamentos que ingresan al mercado y convencer a los médicos a cambiar de medicamento recetado; por lo cual aquellos laboratorios con poco capital no podrán competir contra laboratorios con un presupuesto mayor.
263. De lo anterior, esta Comisión puede concluir que las barreras de entrada identificadas tales como las barreras legales (demora en el procedimiento de obtención de Registro Sanitario) y de activos intangibles (altos costos para acceder a visitadores médicos y otros gastos para promocionar los medicamentos que ingresan al mercado y convencer a los médicos a cambiar de medicamento recetado), implicaría que la entrada o expansión de un agente del mercado, en el corto plazo, tenga una baja probabilidad.

#### 5.1.4.2. Oportunidad

264. En la investigación de mercado se entrevistó a laboratorios competidores de Medifarma y Hersil en los Mercados 2, 3 y 4 a los cuales se les consultó sobre sus eventuales planes de entrada al mercado. Al respecto, estos laboratorios señalaron que no tienen planes de ingresar al Mercado 3 (J01K) ni al Mercado 4 (R01B0) en el corto plazo – específicamente mencionaron que en el plazo de dos

<sup>150</sup> Escrito de fecha 20 de junio de 2022 presentado por Laboratorios Unidos S.A., escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Grunenthal Peruana S.A., escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Mega Labs Latam S.A., escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Instituto Quimioterápico S.A. y escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Farmaindustria S.A., en los cuales se absolvió requerimientos de información realizados por la Dirección. Las mencionadas empresas proporcionaron información como respuesta a la siguiente pregunta: "¿Considera que el gasto en visitadores médicos y/o programas de beneficios podrían representar una barrera para el ingreso de nuevos productos al mercado? ¿Considera que estos mismos gastos podrían representar una barrera para la expansión o crecimiento de productos para aquellas empresas que no gastan en dichos conceptos?"

<sup>151</sup> Escrito de fecha 22 de junio de 2022 presentado por Laboratorios Bagó del Perú S.A., escrito de fecha 5 de julio de 2022 presentado por Sherfarma S.A. y escrito de fecha 5 de julio de 2022 presentado por Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A. en los cuales se absolvió requerimientos de información realizados por la Dirección. Las mencionadas empresas proporcionaron información como respuesta a la siguiente pregunta: "¿Considera que el gasto en visitadores médicos y/o programas de beneficios podrían representar una barrera para el ingreso de nuevos productos al mercado? ¿Considera que estos mismos gastos podrían representar una barrera para la expansión o crecimiento de productos para aquellas empresas que no gastan en dichos conceptos?"



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDICOPIL

(2) años no tienen planes de ingresar al mercado – <sup>152</sup>; [Confidencial]<sup>153</sup> si es que observan que el mercado muestra una tendencia a crecer.

265. Del mismo modo, los laboratorios consultados manifestaron que le tomaría varios años a un laboratorio ingresar al mercado y ser un competidor efectivo; en particular, algunos indicaron plazos entre dos (2) a tres (3) años<sup>154</sup>, un laboratorio indicó que tomaría cinco (5) años<sup>155</sup> y otro señaló que hasta diez (10) años<sup>156</sup>. Asimismo, señalaron que el tiempo dependerá de diferentes variables como el grado de innovación, inversión comercial, diferenciación, precio y si el laboratorio es conocido o no. El tiempo será menor en caso se trate de un medicamento innovador.
266. Como se mencionó anteriormente, otra variable importante para que un competidor sea efectivo en el mercado es la reputación y el valor de una marca. De acuerdo con lo señalado por los laboratorios en las entrevistas realizadas, la creación de estas variables se forma a lo largo del tiempo; en concreto, un laboratorio<sup>157</sup> declaró que le tomó tres (3) años construir la reputación y el valor de sus marcas.
267. Por otro lado, en los últimos años se ha observado la tramitación de nuevas solicitudes de Registro Sanitario, de acuerdo con el siguiente detalle:

<sup>152</sup> Escrito de fecha 24 de junio de 2022 presentado por Laboratorios Elifarma S.A. y escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Farmindustria S.A. en los cuales se absolvió requerimientos de información realizados por la Dirección. Las mencionadas empresas proporcionaron información como respuesta a la siguiente pregunta: "Para cada clasificación precisada en el Cuadro 1, en caso de que no comercialice estos medicamentos, ¿Tiene planeado producir y/o comercializarlos en los próximos dos (02) años? ¿Qué elementos evaluaría para decidir producir y/o comercializarlos?".

<sup>153</sup> [Confidencial] mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿Tiene conocimiento de nuevas empresas o nuevos medicamentos que hayan ingresado en los últimos cinco (5) años, en cada ATC 3 o ATC 4? De ser el caso, mencione las empresas que han ingresado y señalar si tuvieron éxito en la introducción de su producto, así como las razones que a su criterio generaron el éxito del producto. ¿Conoce alguna marca que haya salido del mercado en los últimos cinco (5) años? De ser el caso, indique las marcas, los laboratorios, así como las razones que a su criterio generaron el fracaso del producto."

<sup>154</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Química Suiza S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿Cuánto tiempo considera que le tomaría a un nuevo agente ingresar al mercado y ser considerado como un rival efectivo? Justificar su respuesta."

<sup>155</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿Cuánto tiempo considera que le tomaría a un nuevo agente ingresar al mercado y ser considerado como un rival efectivo? Justificar su respuesta."

<sup>156</sup> Escrito de fecha 15 de julio de 2022 presentado por OQ Pharma S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿Cuánto tiempo considera que le tomaría a un nuevo agente ingresar al mercado y ser considerado como un rival efectivo? Justificar su respuesta."

<sup>157</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Instituto Quimioterápico S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "Respecto a cada marca que pertenece a su empresa, indique el tiempo aproximado que le tomó para construir su reputación o el valor de su marca en el mercado. Asimismo, señale los principales costos asociados a la creación de valor de su marca (por ejemplo, en publicidad, fuerza de venta, programa de beneficios, entre otros) señalando el porcentaje que cada uno representa de sus costos totales."



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDACOPI

- Mercado 3 (J01K): Cuatro (4) solicitudes de registro sanitario (dos en el 2021<sup>158</sup> y dos en el 2022<sup>159</sup>), de las cuales solo una se trataría de un medicamento de marca (marca Gentalip 80 de Droguería Lipharma S.A.C.).
- Mercado 2 (G04A9): Una (1) solicitud de registro sanitario en el año 2022 de un medicamento de marca (marca Ginofuran XR, para una capsula de 100 mg de liberación prolongada de Droguería Perú S.A.C.)

Asimismo, se observa que durante el año 2020 se aprobaron seis (6) solicitudes de registro sanitario solicitadas por Medifarma<sup>160</sup>, Smart Pharma S.A.C.<sup>161</sup>, QM Pharma Quality Medicine S.A.C.<sup>162</sup> y Biotech S.A.C.<sup>163</sup>

Cabe resaltar que Instituto Quimioterápico S.A.<sup>164</sup> señaló que ha ingresado nuevos medicamentos al mercado G04A9 pero ninguno de ellos ha tenido un mayor desarrollo en sus ventas.

- Mercado 4 (R01B0): En el 2022 se observa que existen solicitudes en proceso de parte de los laboratorios Droguerías Unidas del Perú S.A.C.<sup>165</sup> y Lafar Perú S.A.C.<sup>166</sup>.

<sup>158</sup> Solicitud aprobada de OQ Corp S.A.C. para el producto bajo el nombre de Gentamicina de 80mg/2mL cuya vía de administración es intramuscular/intravenosa y la solicitud de Droguería Lipharma S.A.C. para el producto Gentalip 80 de 80mg/2mL cuya vía de administración es intramuscular.

<sup>159</sup> Solicitudes en proceso de aprobación de Droguería Inversiones JPS S.A.C. para productos bajo el nombre de Gentamicina de 80 mg/2mL y Gentamicina de 8mg/2mL, la vía de administración de la primera es intramuscular/intravenosa y la segunda es intraocular/intravenosa. Cabe resaltar que Droguería Inversiones JPS S.A.C. (laboratorio titular de la marca Gentaphax) tiene la misma dirección legal de la empresa JPS Distribuciones E.I.R.L.

<sup>160</sup> Solicitudes aprobadas para las marcas Macrofuran XR100 (capsula de 100 mg) y Macrofuran (Suspensión oral de 25 mg/5 mL).

<sup>161</sup> Solicitudes aprobadas para la marca Eraceplus IR (capsula de 100 mg).

<sup>162</sup> Solicitudes aprobadas para la marca Urotoin XR (capsula de 100 mg de liberación prolongada).

<sup>163</sup> Solicitudes aprobadas para la marca Nitrobiotech 100 SR (tableta recubierta de 100 mg).

<sup>164</sup> Escrito de fecha 6 de julio de 2022 presentado por Instituto Quimioterápico S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿ Tiene conocimiento de nuevas empresas o nuevos medicamentos que hayan ingresado en los últimos cinco (5) años, en cada ATC 3 o ATC 4? De ser el caso, mencione las empresas que han ingresado y señalar si tuvieron éxito en la introducción de su producto, así como las razones que a su criterio generaron el éxito del producto. ¿ Conoce alguna marca que haya salido del mercado en los últimos cinco (5) años? De ser el caso, indique las marcas, los laboratorios, así como las razones que a su criterio generaron el fracaso del producto. Asimismo, de conocer sobre el procedimiento de entrada al mercado como empresa extranjera, indicar las dificultades y retos que existen o ha afrontado y las diferencias que existen para introducir un producto en el mercado respecto a laboratorios nacionales."

Al respecto, Instituto Quimioterápico S.A. señaló lo siguiente: "En los últimos años en la clase G04A9 han ingresado 5 productos sin mayor desarrollo en ventas. Así mismo se retiró URFADYNE RETARD de laboratorios LUKOLL hace 3 años".

<sup>165</sup> Solicitudes en proceso de aprobación de Droguerías Unidas del Perú S.A.C. para el producto bajo el nombre de Frenagrip Plus que contiene clorhidrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina + paracetamol.

<sup>166</sup> Solicitudes en proceso de aprobación de Lafar Perú S.A.C. para el producto bajo el nombre de Frenagrip Plus que contiene bromhidrato de dextrometorfano + clorhidrato de pseudoefedrina + maleato de clorfeniramina + paracetamol.



Asimismo, durante el 2020 fueron aprobados dos (2) Registros Sanitarios de Laboratorios Gabblan S.A.C.<sup>167</sup>

Sin embargo, no es suficiente que un laboratorio obtenga un Registro Sanitario para considerarse un competidor, toda vez que, tal como se observa en la base de IMS Health, los laboratorios mencionados no presentan ventas bajo los referidos productos registrados. En efecto, obtener un Registro Sanitario no es una garantía de que el producto farmacéutico registre ventas en el mercado y que el titular de dicho producto sea considerado un competidor efectivo; sino que es necesario que el laboratorio realice inversiones para la creación de la reputación de sus marcas, y otros elementos como el *know how* del negocio, activos productivos, redes de distribución y comercialización, entre otros.

268. Por otro lado, con respecto a la salida del mercado, se observa que empresas que tienen participaciones pequeñas han salido del mercado en los últimos años; por ejemplo, en el Mercado 3 (J01K) se aprecia que dos (2) de ellas dejaron de tener ventas durante el año 2021, estas son Droguerías Unidas del Perú S.A.C. y Droguería Inversiones JPS S.A.C.
269. Cabe resaltar que a nivel comparado<sup>168</sup>, otras jurisdicciones consideran que para que el ingreso de un competidor en el mercado sea oportuno no debe superar el periodo de dos (2) años.
270. Sobre la base de lo señalado, considerando que: (i) los laboratorios consultados no tienen planes de entrada en el corto plazo; y (ii) le tomaría de dos (2) a más años a un agente económico rival entrante ser un competidor efectivo, la entrada al mercado de un laboratorio no sería oportuna.

#### 5.1.4.3. Suficiencia

271. Respecto a la suficiencia de la entrada de nuevos agentes económicos rivales para mitigar los efectos restrictivos a la competencia, hay que tener en cuenta que, de acuerdo con lo señalado por los laboratorios competidores en el mercado, [Confidencial]<sup>169</sup>. En concreto, se observa empresas que han sido constituidas en el Perú desde hace más de diez (10) años y no cuentan con una gran participación de mercado, este es el caso, por ejemplo, de Laboratorios Unidos S.A., la cual

<sup>167</sup> Solicitudes aprobadas de Laboratorios Gabblan S.A.C. para los productos: Lerabye (en tableta) y Lorexona Plus (en tableta) que contienen betametasona + maleato de dexclorfeniramina.

<sup>168</sup> De acuerdo con lo indicado por la FNE (2022) en la Guía para el análisis de operaciones de concentración horizontales y por la Competition Markets Authority (CMA) (2021) en *Merger Assessment Guidelines*.

<sup>169</sup> [Confidencial] mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "Respecto a cada marca que pertenece a su empresa, indique el tiempo aproximado que le tomó para construir su reputación o el valor de su marca en el mercado. Asimismo, señale los principales costos asociados a la creación de valor de su marca (por ejemplo, en publicidad, fuerza de venta, programa de beneficios, entre otros) señalando el porcentaje que cada uno representa de sus costos totales".



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

señala que su marca Gentagram, tiene quince (15) años en el mercado<sup>170</sup> y mantiene una participación menor al 5%.

272. De esta manera, a los agentes económicos les puede tomar un periodo considerable llegar a ser un competidor efectivo en el mercado, es decir, obtener una clientela y ser preferidos por sus clientes (lo que a su vez está vinculado con la capacidad de construir el valor de su marca y contar con una reputación favorable) generando así que su entrada al mercado no sea suficiente.

273. En conclusión, la entrada y expansión de nuevos agentes económicos rivales en los mercados analizados no cumpliría con los requisitos de probabilidad, oportunidad y suficiencia.

#### 5.1.5. Análisis de eficiencias

274. Un factor compensatorio que puede contrarrestar, mitigar y/o reducir los efectos negativos de una operación de concentración es la generación de eficiencias.

275. Así, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.2 y 7.4 del artículo 7 de la Ley 31112, corresponde a la Comisión evaluar si la operación de concentración puede generar eficiencias económicas que contrarresten los potenciales efectos a la competencia identificados por la autoridad<sup>171</sup>.

276. Para ello, los agentes involucrados en la operación deberán justificar las eficiencias que desean sean evaluadas por la Comisión las cuales deberán cumplir de manera concurrente con los siguientes requisitos recogidos en el artículo 7 de la Ley 31112<sup>172</sup>:

- Ser demostradas por los agentes económicos solicitantes.

<sup>170</sup> Escrito de fecha 20 de junio de 2022 presentado por Laboratorios Unidos S.A. mediante el cual absolvió el requerimiento de información realizado por la Dirección. En particular, hace referencia a la respuesta brindada a la siguiente pregunta: "¿Cuántos años tienen su(s) marca(s) en el mercado peruano? y ¿Aproximadamente, en cuánto tiempo pudo obtener el registro sanitario de la autoridad correspondiente?"

<sup>171</sup> Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial  
Artículo 7. Análisis de la operación de concentración empresarial  
(...) 7.2 En el procedimiento de control previo, el órgano competente tiene en consideración, entre otros, los siguientes factores:  
(...) h. La generación de eficiencias económicas.  
(...) 7.4 Si en el procedimiento de control previo se determina que la operación de concentración empresarial podría generar una restricción significativa de la competencia, la Comisión puede realizar las siguientes acciones:  
a. Autorizar la operación, siempre que los agentes económicos solicitantes demuestren la existencia de eficiencias económicas que compensen los efectos de la posible restricción significativa de la competencia.

<sup>172</sup> Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial  
Artículo 7. Análisis de la operación de concentración empresarial  
(...) 7.5 En el análisis de la capacidad de la operación de concentración empresarial para producir eficiencia económica, se pueden considerar eficiencias productivas, de asignación o innovativas. Las eficiencias económicas cumplen los siguientes requisitos:  
a. Ser demostradas por los agentes económicos solicitantes.  
b. Tener un carácter inherente a la concentración.  
c. Estar dirigidas a compensar los efectos restrictivos a la competencia identificados y mejorar el bienestar de los consumidores.  
d. Ser susceptibles de ser transferidas al consumidor.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- Tener un carácter inherente a la concentración.
- Estar dirigidas a compensar los efectos restrictivos a la competencia identificados y mejorar el bienestar de los consumidores.
- Ser susceptibles de ser transferidas al consumidor.

277. En el presente caso, la Solicitante indicó como posibles eficiencias<sup>173</sup>:

- Una reducción en la desvalorización de las existencias o *write-off* de Hersil; [Confidencial] Al respecto, la Solicitante no presentó información adicional sobre las medidas que se adoptarían para que el *write-off* de Hersil se redujera luego de la operación de concentración.
- Una reducción en los gastos indirectos de fabricación y gastos de administración. [Confidencial].
- Una reducción en los costos de adquisición de insumos [Confidencial].
- Una reducción de gastos en alquileres, mantenimiento, seguros, vigilancia, entre otros [Confidencial].

278. En cuanto a los requisitos establecidos para las eficiencias, específicamente sobre el carácter inherente a la operación, la Solicitante señaló que estas eficiencias no pueden alcanzarse mediante alternativas menos restrictivas, distintas a la operación de concentración. Específicamente, sobre la reducción del *write-off*, [Confidencial]. Sobre la reducción en los gastos indirectos de fabricación, los gastos de administración y los gastos en alquileres, mantenimientos, entre otros, [Confidencial]. Finalmente, sobre la reducción en los costos de adquisición de insumos, [Confidencial].

279. En relación con la compensación a los efectos negativos a la competencia y su transferencia a los consumidores, la Solicitante señaló que todas las eficiencias mencionadas generarían ahorros en costos de la empresa, los que serán reinvertidos en el negocio, por ejemplo, a través de mayores inversiones en tecnología, que permitirán ampliar el portafolio de productos ofrecidos, manteniendo la calidad y a precios competitivos. Asimismo, una parte del ahorro en costos podría verse reflejado en menores precios de venta en algunos productos.

280. Sobre este punto, sobre la base de lo presentado por la Solicitante, esta Comisión analizará si las eficiencias descritas compensan los efectos restrictivos a la competencia identificados en la sección 5.1.3 de la presente resolución y pueden ser transferibles al consumidor. En concreto, se verificará si las eficiencias planteadas podrían reducir los costos y, por lo tanto, los precios a los consumidores.

<sup>173</sup> Anexo 38 de la Solicitud de Autorización, que contiene el documento "Análisis Económico de la Operación entre Pharmaceutica Euroandina S.A.C. y Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos" de enero de 2022 elaborado por EA Consultores.



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

281. Sobre la reducción en los gastos indirectos de fabricación, los gastos de administración y los gastos en alquileres, mantenimientos, entre otros, [Confidencial]
282. Sobre el particular, todos los montos considerados como ahorros por la Solicitante no pertenecen a pagos derivados del proceso productivo de Hersil, como el costo de la mano de obra o el costo de adquisición de insumos, sino que son pagos indirectos del funcionamiento de Hersil tales como los gastos en sueldos y salarios para puestos de gerencia y jefaturas.
283. Ahora bien, las reducciones en costos variables o costos directos de producción son los que tienen mayor probabilidad de trasladarse a reducciones en los precios, mientras que reducciones en costos indirectos, no. En tal sentido, esta Comisión no considera que los costos presentados por la Solicitante sean costos variables de la operación de las empresas, por lo que sería poco probable que se trasladen a los consumidores.
284. Por otro lado, en relación con la reducción del *write-off* de Hersil, [Confidencial]. Sin embargo, la Solicitante no sustentó tal reducción. En efecto, no presentó información respecto de los supuestos considerados para estimar dicha reducción ni una desagregación del *write-off* por producto.
285. Finalmente, en relación con la reducción en los costos de adquisición de insumos por parte de Medifarma y Hersil, [Confidencial]. Al respecto, la Solicitante no presentó información respecto de los supuestos considerados para estimar dicha reducción basándose en el cambio de proveedor o la agregación de la demanda.
286. En conclusión, esta Comisión descarta las presuntas eficiencias alegadas por la Solicitante debido a que no se ha demostrado que tales eficiencias puedan compensar los potenciales efectos negativos de la operación y ser transferibles al consumidor.

## VI. ANÁLISIS DE ACUERDOS DE NO-COMPETENCIA

287. Las cláusulas de no-competencia son consideradas por la práctica internacional como acuerdos vinculados al contrato principal de una operación de concentración empresarial que permiten la ejecución y efectos de dicha transacción. En efecto, estas cláusulas pueden ser deseables y hasta necesarias para garantizar la cesión al agente adquirente del valor íntegro de los activos transferidos, que comprende tanto activos materiales como inmateriales tales como el *goodwill* (fondo de comercio o valor inmaterial de la empresa adquirida) y el *know how* (conocimiento técnico del negocio desarrollado por el vendedor) que carecen de derecho de propiedad o de protección normativa<sup>174</sup>.

<sup>174</sup> Conforme a la experiencia internacional, los acuerdos de no-competencia están justificadas cuando la cesión de la empresa incluye *goodwill* o *know how*, ya que se trata de activos inmateriales que requieren protección. En cambio, estas cláusulas no podrían considerarse justificadas o necesarias si, en realidad, la operación se limita al traspaso de activos materiales (por ejemplo, terrenos, inmuebles o maquinaria) o a derechos exclusivos de propiedad industrial y comercial que puedan ser protegidos por sus nuevos titulares mediante acciones legales.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

288. Sin embargo, si bien estas cláusulas pueden ser necesarias para proteger el valor de la transacción, también pueden limitar la libre competencia en los mercados involucrados. En ese sentido, será importante que las agencias de competencia identifiquen estas cláusulas en el marco del procedimiento de control previo de una operación empresarial y las analicen a fin de determinar su compatibilidad con el sistema de defensa de la libre competencia.

#### 6.1. Identificación de los acuerdos de no-competencia suscritos por las partes involucradas en la operación de concentración empresarial

289. De la información proporcionada por la Solicitante en su escrito del 18 de febrero de 2022, la Comisión advierte que las partes involucradas en la operación suscribieron un Acuerdo de No-Competencia al Contrato de Compraventa de Acciones de Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos, suscrito con fecha 2 de noviembre de 2021 (en adelante, el Contrato de Compraventa y el Acuerdo de No-Competencia, respectivamente).

290. En específico, la Cláusula Segunda del Acuerdo de No-Competencia recoge diversas obligaciones de no-competencia (*non-competete*) que los agentes vendedores han considerado necesarias para coadyuvar el proceso de venta de la operación materia de análisis.

291. En la Resolución de Fase 1 la Comisión identificó tres (3) obligaciones en concreto que podrían representar preocupaciones a la competencia. Estas son las siguientes:

##### (i) Clausula 2.1.: Obligaciones de los agentes vendedores

[Confidencial] (en adelante, los Vendedores), se comprometieron por un periodo de cinco (5) años, contados desde la fecha de cierre del Contrato de Compraventa de Acciones de Hersil (en adelante, el Contrato de Compraventa), a cumplir con las siguientes obligaciones en territorio peruano:

- No participar ni tener interés directo o indirecto en la propiedad de una persona que compta directa o indirectamente o se encuentre vinculada con las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil [Confidencial], ni asociarse, trabajar bajo las órdenes de, o prestar servicios a dichas personas.
- No utilizar los conocimientos o *know how* que tengan o que puedan haber adquirido de Hersil, ni brindar o compartir información

Al respecto, revisar: Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03). Año 2005, pp. 4. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(02)&from=BG) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

confidencial que tuvieron respecto de Hersil con terceros que realicen las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos que son actualmente comercializados por Hersil.

(ii) **Clausula 2.2.: Obligaciones que podrían asumir las personas naturales que celebran contratos de mutuo disenso con Hersil para terminar su relación laboral**

En el Acuerdo de No-Competencia se estableció que en los contratos de mutuo disenso [Confidencial] como parte de las obligaciones que asumirán a cambio de los beneficios que recibirán, se obligaran por un plazo de cinco (5) años contados desde la fecha de cierre del Contrato de Compraventa en territorio peruano<sup>175</sup> a lo siguiente:

- No competir ni participar directa o indirectamente, asociados con, o bajo las órdenes de, o prestando servicios a terceros, en las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil, [Confidencial]; y,
- No participar ni tener interés directo o indirecto en la propiedad de una persona que compita directa o indirectamente o se encuentre vinculada con las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil, excepto respecto a [Confidencial].

(iii) **Clausula 2.3.: Obligación de la empresa Hersil Representaciones**

En el marco del contrato de Hersil y Hersil Representaciones (controlada por los Vendedores de la operación materia de análisis) al que hace referencia el numeral 9.9 de la Clausula Novena del Contrato de Compraventa, los agentes involucrados en la operación determinaron que Hersil Representaciones deberá comprometerse por un plazo de cinco (5) años contados desde la fecha de cierre del Contrato de Compraventa en territorio peruano, a lo siguiente:

- No competir ni participar directa o indirectamente, asociados con, o bajo las órdenes de, o prestando servicios a terceros, en las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil, excepto por aquellas actividades que ya viene realizando y respecto de aquellos productos

<sup>175</sup> Cabe señalar que el Acuerdo de No-Competencia ha sido suscrito únicamente por la Solicitante y los Vendedores. En ese sentido, estas disposiciones suponen que, posteriormente se incluirán las mencionadas cláusulas de no-competencia en los contratos de mutuo disenso que Hersil celebrará con los Gerentes para terminar su relación laboral. En dicho contexto, esta Comisión evaluará esta cláusula del Acuerdo de No-Competencia como una propuesta que será trasladada a los Gerentes en los contratos de mutuo disenso que estos celebren con Hersil, sin que ello implique que los Gerentes se encuentren obligados a aceptar dichos acuerdos.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

con el mismo principio activo único o combinado de principios activos que ya viene representando a la fecha de firma del Contrato de Compraventa en el curso ordinario de su negocio.

- No participar ni tener interés directo o indirecto en la propiedad de una persona que compita directa o indirectamente o se encuentre vinculada con las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil.

Según lo establecido en el Acuerdo de No-Competencia, estas obligaciones no limitarían la posibilidad de Hersil Representaciones [Confidencial].

292. En la Resolución de Fase 1 se identificó que la principal preocupación de las cláusulas de no-competencia en el presente caso consistía en que estas exceden el estándar internacional sobre la temporalidad de estas obligaciones. En concreto se señaló que, a nivel comparado, estos acuerdos se encuentran justificados durante un periodo máximo de tres (3) años, permitiendo excepciones solo en casos donde una temporalidad mayor sea razonable y justificada en base al caso concreto y al mercado en el que se produce la operación de concentración. Por ello, en su oportunidad, esta Comisión consideró adecuado profundizar el análisis en la Fase 2 del procedimiento.

[Continúa en la siguiente página]



## 6.2. Análisis de compatibilidad de los acuerdos de no-competencia con la normativa de defensa de la libre competencia

293. A nivel comparado, jurisdicciones como la Unión Europea<sup>176</sup>, Chile<sup>177</sup>, México<sup>178</sup> y Reino Unido<sup>179</sup> coinciden en que estas cláusulas podrán considerarse conformes a la normativa de defensa de la libre competencia en tanto están vinculadas a la operación y sean necesarias para su ejecución. Conforme a la práctica internacional, las cláusulas de no-competencia deben ser necesarias para la operación de concentración empresarial y cumplir con los siguientes cuatro (4) aspectos:

- **Ámbito subjetivo:** Los sujetos obligados son aquellos vinculados a la operación de concentración empresarial.

<sup>176</sup> Comisión Europea (2005) *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03)*, pp. 4. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(02)&from=BG) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

*"19. Ahora bien, estas cláusulas sólo están justificadas por el objetivo legítimo de hacer posible la concentración cuando su duración, su ámbito geográfico de aplicación, su contenido y las personas sujetas a ellas no van más allá de lo razonablemente necesario para lograr dicho objetivo."*

<sup>177</sup> Fiscalía Nacional Económica – Chile (2020) *Rol FNE F251-2020 – Adquisición de control en Grupo Uno Salud S.A por parte de Inversiones dental Salud SpA. Informe de aprobación del 21 de diciembre de 2020*, pp.5-10. Disponible en: [https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2021/01/inap1\\_F251\\_2020.pdf](https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2021/01/inap1_F251_2020.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

*"21. Al respecto, tanto el Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia como la Fiscalía han establecido, en resoluciones y decisiones anteriores, respectivamente, que este tipo de cláusulas sólo podrán estimarse ajustadas a la normativa de defensa de la libre competencia en la medida que sean directamente necesarias para la realización de una operación principal y proporcional a tal efecto, en términos de su duración, contenido y ámbito geográfico de aplicación. De esa forma, es carga de las partes acreditar que dichas restricciones accesorias a la operación de concentración sean accesorias, necesarias y proporcionales."*

*22. En específico, el estándar que tradicionalmente ha sido aplicado en esta sede, alineado a estándares de derecho de competencia comparados, consiste en que las obligaciones de no competencia deben estar limitadas en: (i) su ámbito material, esto es, no deben extenderse más allá del giro estrictamente necesario para garantizar la efectividad de la operación principal; (ii) su ámbito espacial, dado que no deben exceder la zona geográfica en que produce efectos la convención principal; y (iii) su ámbito temporal, toda vez que estas disposiciones no pueden extenderse más allá de lo estrictamente necesario para garantizar los fines de la operación principal y sus efectos, entendiéndose por tal el aseguramiento de la continuidad del suministro, la fidelización de la clientela transferida, etc."*

<sup>178</sup> Comisión Federal de Competencia Económica – COFECE (2021) *Guía para la notificación de concentraciones*, pp. 32 - 63. Disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON\\_2021.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON_2021.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

*"7.9.1. Análisis de cláusulas de no competencia"*

*(...) Ahora bien, cuando los agentes económicos justifican la necesidad de incorporar una cláusula de no competencia, la Comisión evalúa si ésta tendría pocas probabilidades de afectar la competencia y la libre concurrencia en las cuatro dimensiones antes mencionadas, de acuerdo con los siguientes parámetros: (...) 7.9.1.1. Sujetos obligados (...) 7.9.1.2. Cobertura del producto o servicio (...) 7.9.1.3. Duración (...) 7.9.1.4. Cobertura geográfica (...)"*

<sup>179</sup> Competition & Markets Authority – CMA. (2022) *Mergers: Guidance on the CMA's jurisdiction and procedure*, pp. 133. Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1044636/CMA2\\_guidance.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044636/CMA2_guidance.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

*"C. 12 However, such non-competition clauses are only justified by the legitimate objective of implementing the merger when their duration, their geographical field of application, their subject matter, and the persons subject to them do not exceed what is reasonably necessary to achieve that end."*



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

- **Ámbito material:** No debe extenderse más allá del giro estrictamente necesario para garantizar la efectividad de la operación de concentración empresarial.
- **Ámbito espacial:** No debe exceder la zona geográfica en que produce efectos la operación de concentración empresarial.
- **Ámbito temporal:** No debe extenderse más allá de lo estrictamente necesario para garantizar los fines de la operación de concentración empresarial y sus efectos.

294. Al respecto, estos elementos serán evaluados por la Comisión en todas las operaciones de concentración empresarial notificadas en las cuales se haya suscrito un acuerdo de no-competencia.

295. En ese sentido, la Comisión considera adecuado analizar las cláusulas de no-competencia contenidas en el Acuerdo de No-Competencia en base a los mencionados criterios a fin de determinar si estas podrían generar efectos perjudiciales a la libre competencia en los mercados involucrados.

#### 6.2.1. Análisis del ámbito subjetivo

296. Un acuerdo de no-competencia, en virtud del carácter complementario al acuerdo principal de la operación de concentración empresarial, solo deberá comprender a los agentes vinculados a dicha operación.

297. Al respecto, en la *Guía para la notificación de concentraciones* de julio de 2021 elaborada por la agencia de competencia mexicana COFECE se establece que una cláusula de no-competencia tendría pocas probabilidades de afectar la competencia y la libre concurrencia en su ámbito subjetivo “cuando los sujetos obligados sean el vendedor y las sociedades parte del grupo de interés económico al que éste pertenece, así como sus respectivos sucesores y cesionarios”<sup>180</sup>.

298. Asimismo, la Comisión Europea en el documento *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin* ha señalado que “el vendedor puede comprometerse en nombre propio y en el de sus filiales y agentes comerciales.”<sup>181</sup>

<sup>180</sup> Comisión Federal de Competencia Económica – COFECE (2021) *Guía para la notificación de concentraciones*, pp. 62. Disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON\\_2021.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON_2021.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>181</sup> Comisión Europea (2005) *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03)*, pp. 5. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(02)&from=BG) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

299. En el presente caso, los agentes comprendidos en el Acuerdo de No-Competencia son los Vendedores, los Gerentes, y Hersil Representaciones, conforme a lo siguiente:

(i) Los Vendedores

Los obligados son los siguientes agentes vendedores,

- [Confidencial]

(ii) Gerentes

Las personas que podrán estar obligadas a no competir como consecuencia de la suscripción de contratos de mutuo disenso con Hersil son los siguientes señores:

- [Confidencial]<sup>182</sup>,

Como se puede observar, los mencionados señores [Confidencial]. Por tanto, su cercanía a Hersil y a los agentes vendedores es evidente.

(iii) Hersil Representaciones, sociedad controlada por los Vendedores.

300. Con base en lo señalado, esta Comisión estima que, en este caso en específico, los sujetos mencionados son agentes vinculados a la Operación de Concentración y, por tanto, los Acuerdos de No-Competencia cumplen con el ámbito subjetivo para ser considerados vinculados a la operación y conformes a la normativa de defensa de la libre competencia.

#### 6.2.2. Análisis del ámbito material

301. Un acuerdo de no-competencia, en virtud del carácter complementario al acuerdo principal de la operación de concentración empresarial, no deberá extenderse más allá del giro estrictamente necesario para garantizar la efectividad de dicha operación.

302. Sobre este elemento, la Comisión Europea ha señalado lo siguiente:

*“23. De la misma forma, las cláusulas inhibitorias de la competencia han de limitarse a los productos (incluidas las versiones mejoradas y las actualizaciones de productos y los modelos sucesivos) y servicios que constituyan la actividad económica de la empresa traspasada. Cabe incluir aquí los productos y servicios que se hallen en una fase avanzada de desarrollo en el momento de la transacción y los productos que ya estén totalmente desarrollados pero todavía no se hayan comercializado. No se considera necesario proteger al comprador de la competencia del vendedor*

<sup>182</sup> [Confidencial].



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

*en aquellos mercados de productos o de servicios en los que la empresa traspasada no operase antes del traspaso.*<sup>183</sup>

303. Por otro lado, COFECE ha establecido que la cobertura del producto o servicio respecto de los cuales se restringirá la competencia alcanzará a los siguientes supuestos:

*"7.9.1.2. Cobertura del producto o servicio:*

- i. Cuando se encuentre acotada a los productos y/o servicios ofrecidos mediante el negocio objeto de la transacción;*
- ii. Cuando se incluyan productos o servicios que se encuentren en una fase avanzada de desarrollo por el negocio objeto de la transacción en el momento de la notificación.*
- iii. Cuando se incluyan bienes o servicios que estén totalmente desarrollados, pero todavía no hayan sido comercializados por el negocio objeto de la transacción en el momento de la notificación. En operaciones que se lleven a cabo a nivel internacional e involucren productos y/o servicios fabricados en múltiples jurisdicciones, la cláusula de no competencia podría estar negociada a nivel global. En este caso, podrá incluir la totalidad de los productos y/o servicios que ofrece el negocio objeto de la transacción a nivel mundial, aunque en México las actividades de la vendedora se limiten sólo a algunos de ellos. Generalmente, se ha considerado que no se justifica la inclusión de productos o servicios que no sean producidos, distribuidos o comercializados por el negocio objeto de la transacción y que no estén relacionados con la transferencia del valor íntegro de dicho negocio.*<sup>184</sup>

304. En el presente caso, se ha verificado que en las tres (3) obligaciones se ha limitado la cobertura a los bienes y servicios comercializados por el agente adquirido (Hersil), conforme a lo siguiente:

- (i) Clausula 2.1.: Obligaciones de los agentes vendedores

*"No participar ni tener interés directo o indirecto en la propiedad de una persona que compita directa o indirectamente o se encuentre vinculada con las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil [Confidencial], ni asociarse, trabajar bajo las órdenes de, o prestar servicios a dichas personas.*

*No utilizar los conocimientos o know how que tengan o que puedan haber adquirido de Hersil, ni brindar o compartir información confidencial que tuvieran respecto de Hersil con terceros que realicen las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo*

<sup>183</sup> Ibidem

<sup>184</sup> Comisión Federal de Competencia Económica – COFECE (2021) *Guía para la notificación de concentraciones*, pp. 63. Disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON\\_2021.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON_2021.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

*principio activo único o combinación de principios activos que son actualmente comercializados por Hersil.”*

- (ii) Clausula 2.2.: Obligaciones que podrían asumir las personas naturales que celebran contratos de mutuo disenso con Hersil para terminar su relación laboral

*“No competir ni participar directa o indirectamente, asociados con, o bajo las órdenes de, o prestando servicios a terceros, en las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil, [Confidencial]; y,*

*No participar ni tener interés directo o indirecto en la propiedad de una persona que compita directa o indirectamente o se encuentre vinculada con las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil, excepto respecto a [Confidencial].”*

- (iii) Clausula 2.3.: Obligación de la empresa Hersil Representaciones

*“No competir ni participar directa o indirectamente, asociados con, o bajo las órdenes de, o prestando servicios a terceros, en las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil, excepto por aquellas actividades que ya viene realizando y respecto de aquellos productos con el mismo principio activo único o combinado de principios activos que ya viene representando a la fecha de firma del Contrato de Compraventa en el curso ordinario de su negocio.*

*No participar ni tener interés directo o indirecto en la propiedad de una persona que compita directa o indirectamente o se encuentre vinculada con las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil.*

*Cabe señalar que estas obligaciones no limitarían la posibilidad de Hersil Representaciones de participar en actividades de distribución y comercialización [Confidencial].”*

305. De esta manera, las obligaciones del Acuerdo de No-Competencia no restringen la participación de los obligados en el mercado farmacéutico en general, sino únicamente a las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos con el mismo principio activo único o combinación de principios activos comercializados por Hersil al momento de la suscripción del Contrato de Compraventa.



Asimismo, permite a los Vendedores y Gerentes continuar realizando actividades en el mercado farmacéutico a través de las otras empresas del grupo económico de los Vendedores.

306. Con base en lo señalado, esta Comisión considera que, en este caso en específico, las obligaciones del Acuerdo de No-Competencia cumplen con el ámbito material para ser considerados vinculados a la operación y conformes a la normativa de defensa de la libre competencia.

### 6.2.3. Análisis del ámbito espacial

307. Un acuerdo de no-competencia, en virtud a su carácter complementario con el acuerdo principal de la operación de concentración empresarial, no deberá exceder la zona geográfica en que produce efectos la operación de concentración empresarial.

308. Sobre este elemento, la Comisión Europea ha señalado que *“una cláusula inhibitoria de la competencia debe limitarse a la zona en la que el vendedor ofrecía los productos o servicios de referencia antes del traspaso, toda vez que no es necesario proteger al comprador de la competencia del vendedor en territorios en los que éste no estaba presente.”*<sup>185</sup>

309. En esa misma línea, COFECE considera que, *“la cláusula tendría pocas probabilidades de afectar la competencia y la libre concurrencia en los casos siguientes: i. Cuando abarque el territorio atendido por la sociedad o los activos objeto de transacción de forma previa a la transacción; y ii. Cuando incluyan regiones en las que el negocio objeto de la transacción esté en una fase avanzada de expansión, se hayan realizado inversiones o se haya ejecutado cualquier otra acción tendiente a la ampliación del territorio.”*<sup>186</sup>

310. En el presente caso, en las tres (3) obligaciones del Acuerdo de No-Competencia se ha circunscrito la obligación al territorio peruano, espacio geográfico en el que esta Comisión ha confirmado que el agente adquirido (Hersil) realiza sus actividades al momento de suscribir el Acuerdo de No-Competencia (que incluye a los mercados involucrados identificados en la presente resolución).

311. Conforme a lo expuesto, esta Comisión considera que, en este caso en específico, las obligaciones de los Acuerdos de No-Competencia cumplen con el ámbito espacial para ser considerados vinculados a la operación y conformes a la normativa de defensa de la libre competencia.

<sup>185</sup> Comisión Europea (2005) *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03)*, pp. 5. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(02)&from=BG) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>186</sup> Comisión Federal de Competencia Económica – COFECE (2021) *Guía para la notificación de concentraciones*, pp. 63. Disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIAICON\\_2021.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIAICON_2021.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

#### 6.2.4. Análisis del ámbito temporal

312. En la medida que las cláusulas de no-competencia son accesorias al acuerdo principal de la operación de concentración empresarial, estas no deberán tener una duración mayor a lo estrictamente necesario para garantizar los fines de la operación y sus efectos.
313. Conforme se detalló en la Resolución 018-2022/CLC-INDECOPI, el estándar internacional establece que los acuerdos de no-competencia se encuentran justificados durante un periodo máximo de tres (3) años. En efecto, jurisdicciones como la Unión Europea<sup>187</sup>, México<sup>188</sup>, Chile<sup>189</sup>, España<sup>190</sup>, Reino Unido<sup>191</sup>, Finlandia<sup>192</sup>, entre otras, se han pronunciado en ese sentido<sup>193</sup>.
314. De este modo, si la duración de un acuerdo de no-competencia es de hasta tres (3) años, su temporalidad no se considerará riesgosa para la competencia y, por tanto, no ameritará un análisis de la agencia de competencia sobre este factor.

<sup>187</sup> Comisión Europea (2005) *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03)*, pp. 4. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(02)&from=BG) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>188</sup> Comisión Federal de Competencia Económica – COFECE (2021) *Guía para la notificación de concentraciones*, pp. 63. Disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON\\_2021.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/06/GUIACON_2021.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

La Guía para la notificación de concentraciones elaborada por la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) señala que la autoridad determinará que la cláusula de no-competencia tendría pocas probabilidades de afectar la libre competencia "cuando la vigencia sea hasta por tres años después del cierre de la transacción y esta duración se encuentre justificada".

<sup>189</sup> Al respecto ver:

- Fiscalía Nacional Económica de Chile – FNE (2021) *Guía para el Análisis de Operaciones de Concentración Horizontales*, pie de página 174. Disponible en: <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2021/05/Guia-para-el-Analisis-de-Operaciones-de-Concentracion-Horizontales-mayo-VF.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).
- Fiscalía Nacional Económica de Chile – FNE (2020) *Rol FNE F251-2020, Adquisición de control en Grupo Uno Salud S.A. por parte de Inversiones Dental Salud SpA*, pp.7. Disponible en: [https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2021/01/inap1\\_F251\\_2020.pdf](https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2021/01/inap1_F251_2020.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>190</sup> Al respecto, revisar:

- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia – CNMC (2016) *Adquisición por parte de China Energy Conservation and Environmental Protection Group del control exclusivo sobre Urbaser S.A.*, pp. 2. Disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1187382\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1187382_7.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia – CNMC (2017) *Adquisición por parte de Euskaltel S.A. del control exclusivo sobre Telecable de Asturias, S.A.U.*, pp.2. Disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1864864\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1864864_6.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>191</sup> Competition & Markets Authority – CMA (2022) *Guidance on the CMA's jurisdiction and procedure*, pp. 133. Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1044636/CMA2\\_guidance.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044636/CMA2_guidance.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>192</sup> Finnish Competition Authority (2011) *Guidelines on Merger Control*, pp. 101. Disponible en: <https://www.kkv.fi/uploads/sites/2/2021/11/2011-guidelines-1-2011-mergers.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>193</sup> En específico, se prevé un plazo de hasta dos (2) años para cláusulas en las cuales solo se realiza la transferencia de *goodwill*, mientras que para aquellos casos donde además se realiza transferencia de *know-how* se ha previsto un plazo de hasta tres (3) años.



315. Esta Comisión considera que dicho plazo es razonable para proteger el valor de una operación de concentración empresarial y sus efectos y, a la vez, proteger la libre competencia en el mercado.
316. Sin embargo, a nivel internacional también se han aceptado determinadas excepciones a esta regla. Al respecto, la Comisión Europea en el documento *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin* reconoce que de manera excepcional pueden estar justificados plazos más largos para la duración de un acuerdo de no competencia<sup>194</sup>.
317. Por su parte, la agencia de competencia mexicana, COFECE, ha reconocido la existencia de casos excepcionales en los cuales se encuentra justificada, de manera excepcional y tomando en consideración el caso concreto, la duración de una cláusula de no competencia superior al estándar de tres años.

En efecto, la COFECE ha considerado que una cláusula de no competencia de una duración de hasta por cinco (5) años puede encontrar justificación en determinados factores, tales como: (i) que el negocio que se adquiriera se encuentre caracterizado por una complejidad técnica; (ii) que el adquirente no tenga experiencia en el negocio adquirido; (iii) que el vendedor mantenga negocios similares o relacionados con el negocio adquirido, de manera que continúe en contacto con clientes del negocio objeto de la transacción y pueda reingresar al mercado rápidamente; o (iv) que exista una alta lealtad de los clientes a la marca, nombre comercial o distintivo, y estas no formen parte de la transacción notificada, entre otros<sup>195</sup>.

318. Asimismo, esta excepción se ha visto reflejada en la jurisprudencia, en la cual se ha analizado de manera casuística si corresponde o no admitir la excepción tal como se aprecia en el siguiente cuadro:

[Continúa en la siguiente página]

<sup>194</sup> Comisión Europea (2005) *Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin* (2005/C 56/03), pp. 4 (pie de página 5 del literal A de la Sección III). Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(02)&from=BG) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>195</sup> Comisión Federal de Competencia Económica – COFECE (2020) *Operación de concentración entre Profluent Plastic Technologies y Plastics Technology de México*, pp. 14. Disponible en: <https://www.cofece.mx/CFCR resoluciones/docs/Concentraciones/V6047/9/5183472.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



Cuadro 17

## Excepciones al estándar internacional sobre la temporalidad de una cláusula de no-competencia en el marco de una concentración empresarial

Caso	Criterio adoptado
COMP/M.1980 (Volvo/Renault V.I.)	"56. Por último, las partes han acordado determinadas cláusulas de no competencia, según las cuales Renault se compromete, durante un período de cinco años a partir de la finalización, a no competir con el negocio cedido y a no contratar a determinados empleados clave de RVI durante un período de 18 meses. Teniendo en cuenta el grado relativamente alto de lealtad de los clientes en los mercados de camiones y los largos ciclos de vida de los camiones pesados, se pueden aceptar los períodos indicados." <sup>196</sup> (Traducción libre)
IV/M.612 (RWE-DEA / Augusta)	"37. En el acuerdo de accionistas (artículo 11.05), Enichem se compromete (durante cinco años) a no competir con la futura entidad con respecto a los productos fabricados por Augusta y sus filiales. Esta cláusula refleja la protección del comprador frente a una decisión de Enichem de continuar la actividad de Augusta, disminuyendo así el valor de la empresa comprada y, en consecuencia, garantiza la transferencia al comprador del valor total de los activos transferidos. Por lo tanto, la Comisión lo considera accesorio a la concentración". <sup>197</sup> (Traducción libre)
IV/M.1298 (Kodak / Imation)	"72. Las partes han acordado i) una cláusula de no competencia por un período de siete años en virtud de la cual el vendedor no buscará competir con el comprador en el negocio de imágenes médicas; ii) un acuerdo de suministro en virtud del cual Kodak suministrará en exclusiva durante cinco años a Imation ciertos productos comerciales de digitalización de documentos; iii) un acuerdo de propiedad intelectual en virtud del cual Imation transfiere determinados derechos de propiedad intelectual a Kodak, incluidos los derechos utilizados en la planta de Ferrania; iv) un acuerdo de conciliación en virtud del cual las partes acuerdan resolver algunas disputas relacionadas con la titularidad de algunos derechos de PI (Propiedad Intelectual).

<sup>196</sup> Comisión Europea (2000) Caso COMP/M.1980 - VOLVO / RENAULT V.I. REGULATION (EEC) No 4064/89 MERGER PROCEDURE, pp. 12. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1980\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1980_en.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cita original: "56. Finally, the parties have agreed certain non-compete provisions, whereby Renault undertakes for a period of five years from completion not to compete with the divested business and not to solicit certain key RVI employees for a period of 18 months. Considering the relatively high degree of customer loyalty in the truck markets and the long life-cycles of heavy trucks, the indicated periods can be accepted."

<sup>197</sup> Comisión Europea (1995) Caso IV/M.612 - RWE-DEA / AUGUSTA. REGULATION (EEC) No 4064/89 MERGER PROCEDURE, pp. 10. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m612\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m612_en.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cita original: "37. In the shareholders' agreement (article 11.05), Enichem undertakes (for five years) not to compete with the future entity in respect of the products manufactured by Augusta and its subsidiaries. This clause reflects the purchaser's protection from a decision of Enichem to continue the activity of Augusta, thereby decreasing the value of the purchased company and consequently guarantees the transfer to the buyer of the full value of the assets transferred. The Commission therefore considers it as ancillary to the concentration."



	<p>En cuanto a la primera cláusula, las partes alegan que tan larga duración se debe a que la fusión implica una transferencia tanto de fondo de comercio como de know-how. Además, debe tenerse debidamente en cuenta el ciclo de vida económico de los productos en cuestión (alrededor de 5 a 7 años). En la medida en que solo la tecnología digital seca que se transfiere parece merecer una protección especial teniendo en cuenta el know-how incorporado y el ciclo de vida de dicha tecnología, la cláusula de no competencia está cubierta por esta decisión hasta un período de 5 años. En cuanto al resto del negocio que se transmite, es decir, el sector convencional, parece razonable aceptar una cláusula de no competencia por una duración de tres años ya que no hay una tecnología especial, ni un know-how que proteger.”<sup>198</sup> (Traducción libre)</p>
COMP/M.1901 (CAP Gemini / Ernst & Young)	<p>“20. Las partes han acordado que E&amp;Y no participará en ningún negocio de consultoría y TI durante un período de cinco años después de la transferencia de este negocio a Cap Gemini. Una obligación de no competencia de hasta cinco años puede considerarse razonablemente necesaria y directamente relacionada con la ejecución de la concentración cuando la transferencia incluye elementos de fondo de comercio y know-how. La protección frente a la competencia del vendedor, es decir, E&amp;Y, que seguirá utilizando la marca para las actividades no transferidas, se considera, por tanto, accesoria a la concentración durante cinco años.”<sup>199</sup> (Traducción libre)</p>

<sup>198</sup> Comisión Europea (1998) Caso IV/M.1298 - KODAK / IMATION. REGULATION (EEC) No 4064/89 MERGER PROCEDURE, pp. 17. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1298\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1298_en.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

“72. the parties have agreed on i) a non-competition clause for a period of seven years under which the seller will not seek to compete against the purchaser in the medical imaging business; ii) a supply agreement under which Kodak will supply on exclusive basis for five years Imation with certain document imaging business products; iii) an intellectual property agreement under which Imation transfers certain IP rights to Kodak including rights used at the Ferrania plant; iv) a settlement agreement under which the parties agree to settle some disputes relating the ownership of some IP rights.

As to the first clause, the parties claim that such a long duration is due to the fact that the merger involves a transfer of both goodwill and know-how. In addition, the economic life cycle of the products concerned (around 5-7 years) should be duly taken into account. In so far as only the dry digital technology being transferred appears to deserve a special protection by taking account of the know-how incorporated and the life cycle of such technology, the non-competition clause is covered by this decision up to a period of 5 years. As to the rest of the business being transferred, i.e., the conventional sector, it seems reasonable to accept a non-competition clause for a duration of three years since there is neither a special technology, nor a know-how to be protect.”

<sup>199</sup> Comisión Europea (2000) Caso COMP/M.1901 - CAP GEMINI / ERNST & YOUNG. REGULATION (EEC) No 4064/89 MERGER PROCEDURE, pp. 5. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1901\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m1901_en.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cita original: “20. The parties have agreed that E&Y will not engage in any consulting and IT business for a period of five years following the transfer of this business to Cap Gemini. A noncompetition obligation of up to five years can be considered reasonably necessary and directly related to the implementation of the concentration when the transfer includes elements of goodwill and know-how. The protection against competition from the vendor, i.e., E&Y who will still use the brand name for the non-transferred activities, is therefore, for a five year duration, considered ancillary to the concentration.”



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

319. Asimismo, existen otros casos en los cuales las agencias de competencia han aceptado cláusulas de no-competencia mayores de tres (3) años argumentando que, por las características específicas de la operación, era aceptable cláusulas mayores que permitieran preservar el íntegro de los bienes transferidos<sup>200201</sup>.
320. La doctrina internacional también ha reconocido esta práctica jurisprudencial. En ese sentido, Paulo MONTT señala lo siguiente en el marco del régimen de control de concentraciones en Chile:

*"El plazo de dos años establecido por el TDLC en los dos casos recién citados es similar al fijado en otros casos resueltos en el extranjero, sin perjuicio de lo cual se han aceptado cláusulas de mayor duración - hasta cinco años - cuando la transacción involucra un negocio en el que la*

<sup>200</sup> Al respecto, revisar:

- Comisión Europea (1996) Caso IV/M.785 - Thomas Cook / Sunworld. REGULATION (EEC) No 4064/89 MERGER PROCEDURE, pp.3. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m785\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m785_en.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cita original: "12. The parties have asked for some provisions of the sale and purchase agreement to be declared ancillary to the concentration. They are basically non-competition clauses which prevent the seller from: (i) carrying on a business competing with Sunworld (or any of its subsidiaries) within the U.K. and Ireland for a period of five years from the date of the agreement; (ii) soliciting staff from Thomas Cook, Sunworld or its subsidiaries within the U.K. and Ireland for a period of five years from the date of the agreement; (iii) using in the U.K. and Ireland some specified trade names used by Sunworld in connection with its business, for a period of ten years from the date of the agreement. All of these provisions are directly related and necessary to the implementation of the concentration, since they are aimed at guaranteeing the transfer to the acquirer of the full value of the assets transferred, and they can therefore be declared ancillary to the transaction."

Traducción libre: "12. Las partes han solicitado que se declaren accesorias a la concentración algunas disposiciones del contrato de compraventa. Son básicamente cláusulas de no competencia que impiden que el vendedor: (i) lleve a cabo un negocio que compita con Sunworld (o cualquiera de sus subsidiarias) dentro del Reino Unido e Irlanda por un período de cinco años a partir de la fecha del acuerdo; (ii) solicitar personal de Thomas Cook, Sunworld o sus subsidiarias dentro del Reino Unido e Irlanda por un período de cinco años a partir de la fecha del acuerdo; (iii) usar en el Reino Unido e Irlanda algunos nombres comerciales específicos utilizados por Sunworld en relación con su negocio, durante un período de diez años a partir de la fecha del acuerdo. Todas estas provisiones están directamente relacionadas y son necesarias para la ejecución de la concentración, ya que tienen por objeto garantizar la transferencia al adquirente del valor total de los bienes transferidos, por lo que pueden ser declarados accesorios a la operación."

- Comisión Europea (1998) Caso IV/M.1110 - VAW / REYNOLDS METALS. REGULATION (EEC) No 4064/89 MERGER PROCEDURE, pp. 3. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case\\_details.cfm?proc\\_code=2\\_M\\_1110](https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=2_M_1110) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cita original: "15. The parties provide a non-compete obligation on the seller as ancillary restraint of the proposed concentration. It is time limited to 5 years. This clause allows to preserve the full value of the assets transferred and therefore it is covered by the present decision."

Traducción libre: "15. Las partes prevén una obligación de no competencia para el vendedor como restricción accesorio de la concentración propuesta, la cual se encuentra limitada a 5 años. Esta cláusula permite preservar el valor íntegro de los bienes transferidos y por lo tanto está amparada por la presente decisión."

<sup>201</sup> En el mercado farmacéutico también se han presentado excepciones al estándar temporal de estas cláusulas. En el caso de la operación de concentración empresarial entre Orchid Chemichals and Pharmaceuticals Limited (OCPL) y Hospira Healthcare India Private Limited (HHIPL) en la India, la Comisión de Competencia de la India consideró adecuada una cláusula de no-competencia que obligaba al agente vendedor y la persona natural que lo controlaba a no competir en el mercado del agente adquirido por un periodo mayor a tres (3) años. El solicitante señaló que el plazo previsto se encontraba justificado en que los agentes obligados poseían experiencia, know-how y habilidad técnica para establecer un negocio independiente que podría traslaparse con el negocio transferido en un corto tiempo.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

lealtad de los consumidores es especialmente sensible o cuando el traspaso del know-how y el uso de la marca son aspectos particularmente relevantes. Es de esperar, entonces, que en casos futuros el TDLC considere que las circunstancias específicas de cada caso pueden justificar una duración mayor para dichas cláusulas.<sup>202</sup> (Énfasis agregado)

321. Sobre la base de los precedentes y la doctrina citada, esta Comisión advierte que al estándar temporal aplicable para un acuerdo de no-competencia debe ser no mayor a tres (3) años y solo en casos excepcionales se aceptará un plazo mayor siempre que se encuentre debidamente justificado. En estos casos excepcionales, el análisis que han desarrollado las agencias de competencia ha sido casuístico tomando en consideración de las características específicas de la operación en concreto y de los mercados en los cuales esta tiene efectos.
322. En ese sentido, a nivel comparado, no existen criterios establecidos ni unánimes para analizar posibles excepciones a la temporalidad de la cláusula de no-competencia en todos los casos. Sin embargo, se ha podido identificar algunos elementos comunes que comparten los casos en los cuales las agencias de competencia han permitido una excepción respecto a su temporalidad. Estos son: (i) que los agentes vendedores posean un know-how particularmente relevante del negocio; y (ii) las características específicas de los mercados involucrados (tales como, por ejemplo, la lealtad de los consumidores, el uso de la marca, el ciclo de vida de los productos, etc.).
323. Asimismo, cabe señalar que mediante escritos de fecha 27 de marzo y 13 de mayo de 2022, la Solicitante ha reconocido que el estándar internacional sobre la temporalidad de una cláusula de no-competencia alcanza hasta un máximo de tres (3) años. En ese sentido, ha solicitado que la Comisión evalúe una excepción a la regla y permita que en el presente caso sea aceptada por un periodo de cinco (5) años.

Al respecto, la Solicitante ha justificado la temporalidad de su acuerdo de no-competencia argumentando que: (i) los agentes obligados poseen un know-how profundo del negocio y de Hersil, un alto nivel de influencia, red de contactos y la capacidad material de generar un nuevo negocio en los mercados involucrados en un corto tiempo; y (ii) en virtud a las características propias del mercado farmacéutico, tales agentes tendrían herramientas que le permitirían ingresar de forma más rápida al mercado.

De manera complementaria, la Solicitante señaló que las partes involucradas en la operación determinaron el plazo de las obligaciones del Acuerdo de No-Competencia tomando como referencia que la operación de concentración contaría con un tiempo de retorno de inversión [Confidencial] el indicador de *Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization* (EBITDA). Al respecto, según lo informado por la Solicitante, el plazo fue ajustado finalmente a

<sup>202</sup> MONTI RETTIG, Paulo (2010) "Validez de las cláusulas contractuales de no competir", en: *Revista de Derecho Económico de la Universidad de Chile*. No 75., Santiago de Chile, pp. 89. Disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/view/39405/41011> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



cinco (5) años con la finalidad de proteger la inversión de la Solicitante y mantener una razonabilidad del plazo para ambas partes.

324. En ese sentido, tomando en consideración la experiencia internacional, la doctrina y la información presentada por la Solicitante, esta Comisión evaluará si en el presente caso se encuentran justificadas de manera excepcional las obligaciones de no-competencia por un periodo de cinco (5) años para los Vendedores (en adelante, los Acuerdos de No-Competencia), los Gerentes y Hersil Representaciones (controlada por los Vendedores). En particular se evaluarán los siguientes elementos: (i) la capacidad de los agentes obligados para competir en el mercado farmacéutico donde realizan actividades, y (ii) las características del mercado farmacéutico.

#### 6.2.4.1. Sobre la capacidad de los agentes obligados para competir en los mercados del sector farmacéutico en los que opera Hersil

325. En la presente sección se analizará la capacidad que tienen los agentes obligados para competir en los mercados del sector farmacéutico en los que opera Hersil analizando el *know-how* que poseen y su presencia en dichos mercados.

326. En primer lugar, es importante señalar que el *know how* es un activo intangible de una empresa que agrupa los conocimientos de la compañía (operativos y técnicos) y de los sectores en las que esta se desarrolla. Estos conocimientos son construidos con base en la experiencia y aumenta el beneficio de una empresa para participar en un mercado<sup>203</sup>.

327. Una característica importante del *know-how* es que no cuenta con protección legal, por lo cual las cláusulas de no-competencia son un mecanismo frecuentemente empleado para proteger el valor de este conocimiento. En efecto, el vendedor y las personas que operan el negocio son los agentes que han desarrollado el *know-how* de la empresa que se vende, y por más que transfieran estos conocimientos al comprador, lo cierto es que ellos lo seguirán teniendo y, por tanto, tendrán la habilidad de desarrollar un negocio en el mismo mercado aprovechando los conocimientos confidenciales de la empresa que controlaban y que ahora sería un competidor potencial.

328. Es por este motivo que se justifican acuerdos de no-competencia cuando la operación implica transferencia de *know-how*. Si bien el estándar en estos casos es de tres (3) años, será posible aceptar cláusulas que superen este estándar si nos encontramos en un mercado especializado.

329. En el presente caso, se puede observar que el mercado farmacéutico se caracteriza por tener un *know-how* complejo y altamente técnico. Al respecto, la OECD en el documento *Competencia y Regulación en la industria farmacéutica*

<sup>203</sup> Cornell Law School. Legal Information Institute. Disponible en: <https://www.law.cornell.edu/wex/know-how> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



señala que “el sector farmacéutico se caracteriza por tener alta tecnología y un conocimiento profundo de la industria.”<sup>204</sup> (Traducción libre)

330. Asimismo, la Comisión Europea ha señalado que la competencia en estos mercados depende del conocimiento de diversos factores, entre los que se incluyen actividades de investigación y desarrollo de productos, requisitos de autorización de comercialización, acceso a capital, derechos de propiedad intelectual, regulación de precios, estrategia de ventas, esfuerzos promocionales, riesgos comerciales, entre otros<sup>205</sup>.
331. En esa línea, un estudio del mercado de medicamentos en el Perú realizado por el Instituto de Estudios Peruanos señala que el “sector farmacéutico tiene un comportamiento especial y se escapa del análisis convencional de los modelos estándar de mercado”. Por tanto, se requiere un conocimiento especializado de las características de estos mercados para poder competir efectivamente en estos.
332. En el presente caso, conforme a lo indicado por la Solicitante, los Vendedores son personas que cuentan con experiencia en el mercado farmacéutico de casi sesenta (60) años, lo cual les ha generado un profundo *know how* de la empresa, así como han podido obtener información valiosa que le ha permitido posicionar a Hersil en el mercado y ser conocidos por todos los agentes que operan en el mercado, generando así una red de contactos significativa.
333. Asimismo, es importante tomar en consideración que, como consecuencia de la Operación de Concentración, los Vendedores no dejarán de participar en el mercado farmacéutico, toda vez que controlan otras seis (6) empresas que participan en dicho mercado en el Perú, tres (3) de la cuales desarrollan actividades en la cadena productiva en la que participa Hersil. En efecto, según lo señalado en la Solicitud de Autorización, las siguientes empresas seguirán siendo controladas por los Vendedores:
- (i) [Confidencial]

<sup>204</sup> OECD (2020) *Policy roundtables. Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry*, pp. 7. Disponible en: <https://www.oecd.org/dataoecd/19/20/540.pdf> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

Cita original: “The pharmaceutical sector is a high-technology and knowledge-intensive industry. The industry has a two-tier structure. The largest firms account for the majority of the R&D investment in the industry and hold the majority of patents. A large number of smaller firms manufacture off-patent products or under license to a patent-holder. The pharmaceutical industry is heavily regulated. Few aspects of the industry are unaffected by regulatory controls. (...) The largest pharmaceutical companies have revenues in the billions and tens of thousands of employees. These companies spend heavily on both marketing and R&D. Marketing expenditures exceed expenditure on R&D. An important component of this marketing effort is the practice of “detailing” – i.e., promotional visits to individual prescribing physicians.”

<sup>205</sup> Comisión Europea (2019) *Report from the commission to the council and the European Parliament Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009-2017)*, pp. 19. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_en.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

334. De esta manera, tal como se desarrolló anteriormente, los Vendedores seguirán participando en el mercado farmacéutico directamente a [Confidencial]. De este modo, no solo contarían con los conocimientos necesarios en este tipo de industria sino también con la capacidad técnica y logística para desarrollar y comercializar los mismos productos comprendidos en la operación de concentración empresarial.
335. En esa misma línea, la Solicitante ha declarado que los Gerentes son personas con amplia experiencia en el mercado que se encargaron del manejo y la gestión primordial de la empresa y que, por tanto, al igual que los vendedores, concentran un profundo *know how* de la empresa; asimismo, tienen acceso a una amplia red de contactos formada durante los años de gestión de la empresa, eliminando así el riesgo que todo entrante enfrenta de experimentar con distintos proveedores hasta encontrar el adecuado.
336. Adicionalmente, la Solicitante ha indicado que tanto Vendedores como Gerentes tienen especial conocimiento de las estrategias internas de Hersil, la cual incluye información respecto a las inversiones que ha realizado en los últimos años, así como de las estrategias comerciales implementadas para el lanzamiento de sus productos. Toda esta data es altamente sensible y delicada, siendo que su utilización podría afectar los resultados de la empresa en el corto plazo y, por ende, mermar su valor.
337. En ese sentido, resulta interesante revisar el caso COMP/M.5778 - NOVARTIS / ALCON en el cual la Comisión Europea aprobó la adquisición de Alcon por parte de Novartis aceptando el compromiso de desinversión de un negocio en un determinado mercado farmacéutico. La Comisión Europea estableció que Novartis no podía competir en los mercados en los que desinvertiría el negocio por lo menos en un periodo de cinco (5) años debido a que el *know-how* que tenía Alcon (recientemente adquirida por Novartis) podía representar un riesgo al posible comprador del negocio<sup>206</sup>.
338. Sobre la base de lo señalado, podemos concluir que el *know-how* del negocio de Hersil (industria farmacéutica) es especializado y debido a las características de los Vendedores y Gerentes tienen mayor facilidad para desarrollar productos y competir activamente en los mercados en los que opera Hersil y su ingreso y

<sup>206</sup> Comisión Europea (2010) Caso COMP/M.5778 - NOVARTIS / ALCON. REGULATION (EC) No 139/2004 MERGER PROCEDURE, pp. 56 – 57. Disponible en: [https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5778\\_2891\\_2.pdf](https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5778_2891_2.pdf) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

"308. Most respondents raised concerns during the market test also in relation to Novartis original commitment to be able to launch under a new brand name any improved version of the product included in the Divestment Businesses in the EEA after a period of three years. According to the respondents, given the long product development cycle, such period should be longer and, in any case, should not be less than 5 years. An earlier reentry of Novartis possibly based on know-how retained by Novartis for the same divestment products sold outside the EEA, would present a high commercial risk for the prospective buyer and would significantly undermine the viability of the divestment businesses. Therefore, Novartis committed to extend the period for re-entry with either improved products that use specific know-how exclusively related to the divestment products or with any other version of the divestment products to five years."



posicionamiento en dichos mercados en un corto plazo podría ser riesgoso para el negocio materia de la Operación de Concentración.

#### 6.2.4.2. Sobre las características del mercado farmacéutico

339. La Solicitante señaló en su escrito del 13 de mayo de 2022 que las barreras de entrada para el mercado farmacéutico no son altas, no se presentan potenciales efectos a la competencia y, por lo tanto, son justificables acuerdos de no-competencia con una temporalidad mayor a tres (3) años. Al respecto, indicó que en los mercados involucrados las barreras no serían altas por los siguientes motivos:

- Publicidad

No todos los productos farmacéuticos requieren publicidad y tampoco en la misma intensidad. Conforme a la regulación peruana, solo los productos de venta libre (autorizados para su venta sin receta médica) pueden ser publicitados de manera masiva; mientras que los productos de venta bajo receta médica solo pueden ser publicitados en medios dirigidos para los profesionales que los prescriben<sup>207</sup>. Por tanto, la publicidad no supondría una barrera de entrada al mercado.

Asimismo, señalan que en caso de productos de marca cuya condición de venta es bajo receta médica, la inversión en publicidad no será alta, puesto que los medios utilizados (principalmente visitadores médicos) no constituyen un costo alto.

- Posicionamiento de marca

Los medicamentos genéricos y de marca cumplen la misma función, considerando que estos comparten el mismo principio activo o combinación de estos. Ello se refleja incluso en la regulación en materia de salud que establece que los médicos al prescribir medicamentos deben obligatoriamente consignar en la receta su Denominación Común Internacional (DCI), independientemente de si optan por colocar una marca o no<sup>208</sup>. Por tanto, para competir en el mercado farmacéutico no es necesario

<sup>207</sup> Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 39. Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

<sup>208</sup> Al respecto, revisar el artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, así como artículo 27 del Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, y el artículo 2 del Decreto Supremo 019-2001-SA que contiene las disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

posicionar una marca, sino que es posible competir introduciendo productos genéricos.

- Barreras legales:

En el marco de lo establecido en el documento *Reporte de mercado – Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos* emitido por la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi en agosto de 2021, la Solicitante reconoce que existe una demora en los plazos de aprobación de los registros sanitarios que ha implicado que en más del 50% de las solicitudes se hayan superado los plazos previstos en la norma. Sin embargo, resalta que en ese mismo reporte se ha establecido que el plazo promedio real en que se estaría aprobando los registros sanitarios es inferior a dos (2).

En ese sentido, señala que conforme a estándares internacionales se considera que una entrada es pronta cuando el potencial competidor puede ingresar al mercado dentro de los siguientes dos (2) años a la materialización de la operación<sup>209</sup>.

340. Al respecto, esta Comisión considera que, contrariamente a lo señalado por la Solicitante, en los mercados del sector farmacéutico en los que opera Hersil no se presentarían barreras de entrada bajas. Al respecto, importante tomar en cuenta que, conforme a lo desarrollado en la sección 5.1.4 de la presente resolución, las condiciones de entrada y expansión de un nuevo agente económico rival en estos mercados no sería probable, oportuna ni suficiente, por los siguientes motivos:

- Probabilidad de entrada de un agente económico rival
  - Barreras legales: Si bien la obtención del Registro Sanitario otorgado por la DIGEMID no es en sí misma una barrera legal, el exceso de los plazos legales en su tramitación constituye una limitación importante para el ingreso de nuevos competidores.
  - Activos intangibles: La publicidad de los productos farmacéuticos con receta médica (productos comercializados en los Mercados 2, 3 y 4) representa una barrera a la entrada, ya que se requiere de visitantes médicos y otros gastos para promocionar los medicamentos que ingresan al mercado y convencer a los médicos a cambiar de medicamento recetado; por lo cual aquellos laboratorios con poco capital no podrán competir contra laboratorios con un presupuesto mayor.

<sup>209</sup> Comisión Europea (2004) *Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (2004/C 31/03)*. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0205\(02\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0205(02)&from=ES) (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

En ese sentido, esta Comisión puede concluir que las barreras de entrada identificadas implicarían que la entrada o expansión de un agente del mercado, en el corto plazo, tenga una baja probabilidad.

- Oportunidad de entrada de un agente económico rival

Con base en la investigación de mercados realizada y a la experiencia comparada: (i) los laboratorios consultados no tienen planes de entrada en el corto plazo en los mercados involucrados; y (ii) le tomaría de dos (2) a más años a un agente económico rival entrante ser un competidor efectivo. Por tanto, la entrada al mercado de un agente económico rival en estos mercados no sería oportuna.

- Suficiencia en la entrada de un agente económico rival

Conforme a los resultados de la investigación de mercados realizada, la reputación y el valor de la marca se construyeron luego de varios años. En concreto, hay empresas que han sido constituidas en el Perú desde hace más de diez (10) años y no cuentan con una gran participación de mercado.

De esta manera, en tanto que le tomaría un periodo considerable a los agentes económicos rivales que su marca tenga valor y contar con reputación, su sola entrada al mercado no sería suficiente para garantizar su competencia.

341. Asimismo, como se puede advertir, el ingreso y desarrollo de los agentes económicos en los mercados del sector farmacéutico en los que opera Hersil se caracterizan por depender de una amplia red de contactos que permitan una adecuada comercialización de los productos elaborados, así como una especial capacidad técnica y logística para su distribución.
342. En esa línea, como se indicó anteriormente, los laboratorios consultados durante la investigación de mercado señalaron que les tomaría entre dos (2) a tres (3) años, cinco (5) años y hasta diez (10) años a un laboratorio ingresar al mercado y ser un competidor efectivo.
343. Sin embargo, estos no son los plazos que les tomará a los Vendedores reinsertarse en el mercado y calificar como un competidor efectivo, sino que será bastante menor. En efecto, tal como se desarrolló en el literal a) del numeral 5.2.4, los Vendedores y los Gerentes cuentan con el *know-how*, experiencia, red de contactos y capacidad logística que les permitiría reinsertarse y posicionarse de forma oportuna en los mercados involucrados con una ventaja competitiva frente a Hersil en tanto conocen los secretos comerciales de este último y tienen la capacidad para competir.
344. Por consiguiente, considerando las características de los mercados del sector farmacéutico en los que opera Hersil y la capacidad técnica y logística que tienen los agentes obligados en dicho sector, es posible concluir que tales agentes tienen mayor facilidad para desarrollar productos y competir activamente en los



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

mercados en los que opera Hersil. Es por tal motivo que, en este caso en particular, resulta justificable una cláusula de no competencia con un periodo mayor al estándar.

345. En virtud de los argumentos expuestos, esta Comisión considera que en el presente caso es razonable admitir de manera excepcional el acuerdo de no-competencia por un periodo máximo de cinco (5) años.

## VII. COMPROMISOS PARA CONTRARRESTAR LOS POSIBLES EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN

### 7.1. Marco teórico aplicable

346. La presentación de compromisos ante la autoridad de competencia es un mecanismo mediante el cual los agentes económicos buscan eliminar o mitigar los posibles efectos de la operación de concentración empresarial notificada identificados por la Comisión<sup>210</sup> y a la vez les permite obtener los beneficios esperados de dicha operación en el menor tiempo posible<sup>211</sup>.

347. En ese sentido, los compromisos son definidos como un remedio destinado a mantener o restaurar la competencia en los mercados, que de otro modo se vería afectada debido a la operación de concentración, permitiendo al mismo tiempo, la realización de posibles eficiencias y otros beneficios<sup>212</sup>. Los compromisos serán apropiados si las medidas propuestas son claras y capaces de ser implementadas eficazmente.

348. La experiencia comparada reconoce que los remedios evaluados por la autoridad de competencia en el marco de la evaluación de una operación de concentración empresarial pueden ser de tipo estructural o conductual. Asimismo, algunas jurisdicciones han incluido una tercera clasificación de remedios denominada cuasi estructurales.

349. Los remedios estructurales son medidas que involucran una transferencia de derechos de propiedad sobre activos tangibles o intangibles, incluida la transferencia de una unidad de negocios completa; y, de este modo, permite mitigar la acumulación de poder económico producto de la operación. Una vez que es ejecutado, el remedio estructural normalmente no requiere supervisión adicional alguna<sup>213</sup>.

350. Por otro lado, los remedios conductuales son medidas destinadas a controlar la capacidad de las empresas para obstaculizar la competencia, imponiéndoles una

<sup>210</sup> Competition & Markets Authority – CMA (2014) *Remedies: Guidance on the CMA's approach to the variation and termination of merger, monopoly and market undertakings and orders*, pp 3.

<sup>211</sup> Bundeskartellamt (2017) *Guidance on remedies in merger control*, numeral 7.

<sup>212</sup> International Competition Network (2016) *Merger Remedies Guide*, numeral 2.1.

<sup>213</sup> OECD (2019) *La desincorporación de activos como una solución para la competencia: recuento de experiencias internacionales*, pp.8

obligación de realizar cierta acción o prohibiéndoles participar en una determinada conducta a pesar de que existan incentivos para hacerlo. Los remedios conductuales requieren un seguimiento posterior por parte de la autoridad de competencia<sup>214</sup>.

351. Finalmente, los remedios cuasi estructurales son medidas que persiguen restablecer la competencia mediante el otorgamiento de acceso a competidores de la empresa fusionada a insumos, infraestructura, redes, tecnología o información de propiedad de esta última que resulten necesarios al efecto. Cabe señalar que cuando la medida persigue remediar potenciales efectos competitivos generados como consecuencia de una operación de concentración horizontal usualmente toman la forma de una obligación de licenciamiento forzoso de marcas o patentes<sup>215</sup>.
352. En base a lo señalado, la Comisión deberá realizar una evaluación casuística a fin de analizar los beneficios y costos de cada tipo de compromiso que le permita diseñar un enfoque eficaz y proporcional capaz de solucionar los posibles problemas de competencia generados por la operación de concentración. Asimismo, la decisión que adopte la Comisión deberá necesariamente cumplir con el principio de razonabilidad establecido por el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004-2019-JUS<sup>216</sup>.

## 7.2. Compromisos propuestos

353. Mediante escrito del 1 de junio de 2022, la Solicitante presentó a la Comisión los siguientes compromisos:

*"PRIMERO: Euroandina se compromete a desarrollar las acciones que permitan otorgar en licenciamiento las marcas que comercializa y vende actualmente HERSIL, pertenecientes a los mercados [Confidencial] en un plazo de seis (6) meses contados desde la fecha de cierre de la operación, la que deberá contar con la autorización por parte de la Comisión. Las marcas comprendidas dentro de los mercados aludidos son:*

- [Confidencial]

*SEGUNDO: Euroandina otorgará en licenciamiento las marcas por un plazo*

<sup>214</sup> Ibidem.

<sup>215</sup> Fiscalía Nacional Económica – FNE (2017) *Guía de Remedios*, pp. 20 y 21.

<sup>216</sup> Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004-2019-JUS.

Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo: (...)

1.4. Principio de razonabilidad. - Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido. (...)



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

mínimo de [Confidencial].

*TERCERO: Desde la fecha de cierre hasta que Euroandina otorgue las marcas en licenciamiento, Euroandina desarrollará una política de precios a los mercados [Confidencial], en virtud de la cual, ésta no podrá incrementar los precios de los productos, salvo por los siguientes indicadores:*

a. [Confidencial]

Reglas:

(i) [Confidencial]

b. [Confidencial]

*Las variaciones de precios a que alude este numeral serán informadas por Euroandina al INDECOPI mensualmente (de existir incrementos en el precio), mediante un reporte escrito explicando los cálculos que justifican el precio incremental durante los diez (10) días calendarios posteriores al mes reportado.*

*CUARTO: En caso de que transcurridos los seis (6) meses a los que se hace referencia en el punto PRIMERO y, pese a los esfuerzos de Euroandina, no se logre el licenciamiento de los mercados [Confidencial], Euroandina aplicará la política de precios a la que se hace mención en el punto TERCERO [Confidencial].”*

354. De manera complementaria, en su escrito del 16 de junio de 2022, la Solicitante presentó los siguientes compromisos:

*“(…) Cumplimos con informar a la Comisión que estaríamos dispuestos a evaluar el potencial otorgamiento de compromisos para el mercado R01B0 (…)”*

355. Al respecto, la Dirección y la Solicitante sostuvieron diversas reuniones a fin de ampliar las condiciones inicialmente propuestas por la Solicitante, de modo que pudieran mitigar adecuadamente los efectos a la competencia identificados. Estos términos fueron informados y aprobados por la Comisión.

356. Los términos de la Propuesta de Compromisos se encuentran detallados en el Anexo I del presente pronunciamiento y consisten principalmente en lo siguiente:

Compromiso Principal: Licenciamiento de Marcas (en adelante, el Licenciamiento de Marcas)



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

- La Solicitante se compromete a que, luego de la fecha de cierre de la Operación, Hersil otorgue en licenciamiento las siguientes marcas<sup>217</sup>:
  - En el mercado G04A9 (Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales): "INFURIN" en todas sus presentaciones, la cual comercializa y vende actualmente Hersil.
  - En el mercado J01K (Aminoglucósidos): "GENTASIL" en todas sus presentaciones, la cual comercializa y vende actualmente Hersil.
  - En el mercado ATC4 – R01B0 (Preparaciones nasales sistémicas): "ALERGICAL" (que incluye ALERGICAL NEO, ALERGICAL SF y ALERGICAL LP) en todas sus presentaciones, la cual comercializa y vende actualmente Hersil.

- Las marcas se otorgarán en licenciamiento por un plazo mínimo de cinco (5) años forzosos. Una vez culminado dicho plazo, la Comisión evaluará si resulta pertinente mantener los compromisos o modificarlos, de conformidad con las reglas y disposiciones establecidas en el Capítulo III del Reglamento de la Ley 31112.
- La Solicitante tiene un plazo de cinco (5) meses, prorrogables por tres (3) meses adicionales, para identificar al licenciatario y comunicarlo a la Dirección para su evaluación.

Una vez culminados dichos plazos sin que la Solicitante haya propuesto un probable licenciatario a la Dirección, una persona jurídica externa autónoma e independiente (denominado, el Encargado) asumirá el cargo de conducir el procedimiento de determinar un probable licenciatario hasta por un plazo de seis (6) meses contados a partir del inicio de sus funciones.

- La Solicitante deberá contratar a un Oficial de Cumplimiento de Compromisos, encargado exclusivamente de monitorear el cumplimiento de los Compromisos y las obligaciones asumidas por la Solicitante.

El Oficial de Cumplimiento de Compromisos ejercer sus funciones desde el momento de su designación hasta por un periodo de seis (6) meses después de la firma del Contrato de Licencia de Marcas, conforme a lo establecido en el Anexo I de la presente resolución.

- Cabe señalar que la Dirección tendrá la facultad de confirmar la idoneidad del potencial Licenciatario, del Encargado y del Oficial de Cumplimiento de

<sup>217</sup> Estos licenciamientos podrán realizarse en cualquier de los dos (2) esquemas que se describen a continuación, dependiendo de las propuestas del posible licenciatario:

- a) Licenciamiento de marcas que involucre únicamente la etapa de comercialización y venta de los productos comercializados con las Marcas; o,
- b) Licenciamiento de marcas que involucre todas las etapas de producción, distribución, comercialización y venta de los productos comercializados con las Marcas.



Compromisos. Asimismo, podrá solicitar la remoción y designación de un nuevo Encargado u Oficial de Cumplimiento en caso considere que los elegidos no están cumpliendo debidamente con sus funciones.

- Durante la ejecución de los Compromisos, la Solicitante tiene la obligación de atender los requerimientos de información relacionada a estos compromisos que realice la Dirección a fin de: (i) evaluar y aprobar las designaciones del Encargado, el Licenciatario y el Oficial de Cumplimiento de Compromisos; (ii) verificar el cumplimiento de los Compromisos y las obligaciones asumidas en el presente documento; y, (iii) canalizar los requerimientos de información del Encargado.

#### Compromiso Transitorio: Política de Precios (en adelante, la Política de Precios)

- Desde el día siguiente de ocurrido el cierre de la operación y hasta que se firme el contrato de licencia de marcas a favor del Licenciatario, Euroandina deberá asegurar que Medifarma y Hersil implementen una política de precios en los mercados G04A9 (Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales), J01K (Aminoglucósidos) y R01B0 (Preparaciones nasales sistémicas), en virtud de la cual no podrán incrementar los precios de los productos comercializados bajo las marcas a licenciarse (en todas sus presentaciones). Este compromiso incluye mantener los programas de descuentos que haya implementado Medifarma y Hersil respecto a los productos comercializados bajo las marcas a licenciarse (en todas sus presentaciones).

### 7.3. Análisis de Compromisos

357. Conforme se precisó, en la sección 4.1 del presente pronunciamiento, la Ley 31112 reconoce la facultad de la Comisión de sujetar la autorización de una operación de concentración empresarial al cumplimiento de determinadas condiciones que respondan a la compensación de los efectos restrictivos de la competencia en el mercado. Estas condiciones pueden ser impuestas por la Comisión o ser consecuencia de compromisos propuestos por los agentes económicos que participan en la operación de concentración notificada.
358. En el presente caso, para identificar si los compromisos propuestos por la Solicitante son favorables para ser impuestos como condiciones, la Comisión deberá evaluar si cumplen con el principio de razonabilidad establecido en el numeral 1.4 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley 27444<sup>218</sup>, asegurando la debida proporción entre las medidas a establecer y el efecto que

<sup>218</sup> Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General  
Artículo IV. Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:  
(...) 14. Principio de razonabilidad. - decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

se busca contrarrestar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

359. El referido principio ha sido empleado en anteriores oportunidades<sup>219</sup> para analizar la razonabilidad y proporcionalidad de las medidas impuestas por la Comisión para contrarrestar los efectos restrictivos a la competencia producidos por una operación de concentración empresarial. Para la realización de dicho análisis la Comisión ha recurrido al test de razonabilidad empleado a nivel constitucional<sup>220</sup>. Conforme a dicho test, las condiciones de la Comisión deben proteger un fin lícito y, a su vez, cumplir con los siguientes requisitos:

- Análisis de idoneidad: La restricción en el derecho (esto es, la medida impuesta) debe permitir cumplir con el objetivo que se busca alcanzar.
- Análisis de necesidad: No debe existir otro medio alternativo más beneficioso que permita alcanzar el objetivo propuesto.
- Análisis de proporcionalidad en sentido estricto: Se debe establecer el peso o importancia de los bienes jurídicos en conflicto. Luego contrastar el grado o intensidad de afectación de un bien versus el grado de satisfacción del objetivo propuesto (bien protegido).

360. En el caso en concreto, la Comisión ha detectado potenciales efectos a la competencia como consecuencia de la Operación de Concentración, desarrollados en la sección 5.1.3 de la presente resolución. En resumen, se ha identificado que:

- En el Mercado 2: considerando mercados involucrados que distinguen la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, la Operación de Concentración produciría efectos unilaterales y coordinados en los mercados que representan una restricción significativa a la competencia, particularmente, por la alta concentración en el mercado y la falta de competidores relevantes en cada mercado.
- En el Mercado 3: considerando un mercado involucrado más acotado que distingue por principio activo y la marca del medicamento, "mercado de medicamentos de marca del principio activo Gentamicina", la Operación de Concentración produciría efectos unilaterales y coordinados en los mercados que representan una restricción significativa a la competencia. Ello, debido a que este es un mercado altamente concentrado y, como consecuencia de la Operación de Concentración, existiría un solo competidor.

<sup>219</sup> Al respecto, revisar la Resolución 081-2006-INDECOPI/CLC emitida por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia el 16 de noviembre de 2006 y la Resolución 007-2020/CLC-INDECOPI emitida por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia el 27 de marzo de 2020.

<sup>220</sup> Al respecto, revisar las Sentencias del Tribunal Constitucional emitidas en el marco de los expedientes N.º 0050-2004-AI/TC y N.º 579-2008-PA/TC.



- En el Mercado 4: considerando un mercado involucrado más acotado que distingue la generación de cada uno de los principios activos, el “mercado de preparaciones nasales sistémicas que contienen el principio activo Clorfenamina”, la Operación de Concentración produciría efectos unilaterales y coordinados en los mercados que representan una restricción significativa a la competencia, dado que es un mercado altamente concentrado y con pocos competidores que puedan ejercer presión competitiva.

Como se puede advertir, los potenciales problemas a la competencia identificados por esta Comisión se encuentran relacionados principalmente con la alta concentración que la Operación de Concentración generaría o reforzaría en los Mercados 2, 3 y 4; y, los pocos competidores que podrían ejercer presión competitiva. En estos casos, la entidad concentrada tendría la habilidad e de (i) incrementar precios o afectar otras variables competitivas (tales como cantidades, variedad de productos, innovación, entre otros), y (ii) coordinar con sus competidores.

361. Por tanto, los remedios que se apliquen deben estar enfocados en evitar una mayor concentración en los Mercados 2, 3 y 4 producto de la Operación de Concentración, lográndose mantener sustancialmente las condiciones de competencia existentes en el mercado antes de la Operación de Concentración. Para ello, se deberán tomar en cuenta las características particulares de cada mercado y de la Operación de Concentración.
362. A continuación, se desarrollará el test de razonabilidad realizado por la Comisión respecto a los mencionados compromisos.

#### 7.3.1. Análisis de idoneidad

363. Mediante el análisis de idoneidad se busca determinar si la medida impuesta permite cumplir con el objetivo que se busca alcanzar. En ese sentido, en la presente sección se evaluará si los compromisos de Licenciamiento de Marcas y Política de Precios permiten mitigar los potenciales problemas identificados en la Sección IV del presente pronunciamiento.
364. En lo que respecta al remedio de licenciamiento de marca, estos son un tipo de remedio cuya naturaleza puede ser de carácter estructural, conductual o cuasi-estructural. Ello, dependerá del vínculo a existir entre el licenciante y el licenciario de manera posterior al licenciamiento de la marca<sup>221</sup>; así como, del diseño del remedio empleado por la autoridad de competencia destinado a evitar o mitigar los posibles efectos a la competencia que pudieran derivarse de la operación de concentración empresarial.
365. Un remedio de licenciamiento de marca involucra el otorgamiento de una licencia exclusiva y limitada en el tiempo sobre una marca a un licenciario, con la finalidad de que este pueda utilizar la marca en un periodo de tiempo, creando un

<sup>221</sup> Competition & Markets Authority (2018) *Merger Remedies*, numeral 6.1.

competidor viable y efectivo, sin que la marca licenciada se desprenda definitivamente del licenciante<sup>222</sup>.

366. Dependiendo de las características de la operación de concentración y los posibles efectos a la competencia que pueda generar, este tipo de remedios pueden resultar favorables y efectivos para compensar los efectos anticompetitivos de una operación de concentración empresarial.

367. En específico, este tipo de remedios resultan idóneos cuando se busca evitar que la operación de concentración empresarial genere una mayor concentración en los mercados afectados, permitiéndose así la participación de un nuevo competidor viable y efectivo en el mercado o de reforzar a un competidor con dichas características que tiene una menor participación.

368. Al respecto, en la Guía de Remedios de la autoridad de competencia de Alemania (Bundeskartellamt), se establece lo siguiente:

*"(...) otorgar una licencia (sin un remedio de desinversión) puede constituir un remedio idóneo si los efectos de la operación de concentración empresarial se limitan a aumentar las barreras de entrada, y siempre que la licencia como tal sea suficiente para permitir la entrada en el mercado de un competidor o para facilitar la entrada en una medida que sea suficiente para compensar el daño competitivo."*<sup>223</sup> (Traducción libre)

369. La autoridad de competencia del Reino Unido (Competition & Markets Authority) en su Guía de Remedios<sup>224</sup> y la autoridad de competencia de Chile (Fiscalía Nacional Económica)<sup>225</sup> se han pronunciado en el mismo sentido.

<sup>222</sup> Comisión Europea (2004) *Comunicación de la Comisión relativa a las soluciones admisibles con arreglo al Reglamento (CE) Nro. 139/2004 del Consejo y al Reglamento (CE) no 802/2004 de la Comisión*, numeral 39.

<sup>223</sup> Bundeskartellamt (2017) *Guidance on Remedies in Merger Control*, numeral 80.

Cita original: *"(...) granting a licence (without the divestment of a business) can also constitute a suitable remedy if the effects of the merger are limited to raising entry barriers and provided that licensing technology as such is sufficient to enable market entry of a competitor or to facilitate entry to an extent that is sufficient to compensate for the competitive harm."*

<sup>224</sup> Competition & Markets Authority (2019), *Merger remedy evaluations*, pp. 4.

Cita original: *"c) Intellectual property/ licensing remedies. (i) These can contain both structural and behavioural elements. While they are relatively unusual in merger control cases, they can make use of mechanisms – such as brand-licensing – that are common in commercial contexts in certain sectors such as fast-moving consumer goods. As such they can be well-understood by market participants in these sectors and may occasionally be effective, albeit with generally higher risk than a straightforward business divestiture."*

Traducción libre: *"c) Remedios de propiedad intelectual / licencia de remedios: (i) Estos pueden contener tanto elementos estructurales como de comportamiento. Si bien son relativamente inusuales en los casos de control de fusiones, es posible hacer uso de mecanismos, como la concesión de licencias de marca, que son comunes en contextos comerciales en ciertos sectores, como los bienes de consumo de vida útil corta. Como tales, pueden ser bien entendidos por los participantes del mercado en estos sectores y ocasionalmente pueden ser efectivos, aunque generalmente con un mayor riesgo que una simple venta de negocios."*

<sup>225</sup> Fiscalía Nacional Económica (2017), *Guía de Remedios*, numerales 33, 34, 79 y 80.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

370. En esa línea, al momento de conceder un remedio de licenciamiento de marca, la Comisión deberá brindar especial atención a que el mencionado licenciamiento pueda mantener la competencia en el mercado de manera sostenible. Por lo cual, la Comisión deberá privilegiar un remedio de licenciamiento de marca que involucre todos aquellos elementos que permitan al licenciatario usar y disfrutar de la marca licenciada y, de este modo, tenga las herramientas para competir efectivamente en los mercados identificados.

371. En el presente caso, esta Comisión considera que el remedio de Licenciamiento de Marcas de los Mercados 2, 3 y 4 en los términos detallados en el Anexo I de la presente resolución cumple preliminarmente con el requisito de idoneidad pues permite alcanzar el objetivo buscado consistente en evitar una mayor concentración en los mercados mencionados y por tanto mantener sustancialmente las condiciones de competencia existentes antes de dicha operación.

372. En efecto, como se precisó en la sección IV del presente pronunciamiento, la Operación de Concentración produciría que Medifarma y su grupo económico tengan una participación significativa en los Mercados 2, 3 y 4, generándose un escenario más favorable para que la entidad concentrada (Medifarma + Hersil) pueda (i) incrementar precios o afectar otras variables competitivas en los productos comercializados en dichos mercados; y (ii) coordinar con otras empresas competidoras.

Con el licenciamiento de las marcas de los productos comercializados en los Mercados 2, 3 y 4, se neutralizaría ese aumento de concentración en tales mercados producto de la Operación de Concentración, toda vez que Medifarma o su grupo económico ya no podrían comercializar los productos adquiridos de las Marcas de Hersil y más bien sería otro competidor viable y efectivo quien comercialice dichos productos.

373. Por otro lado, con respecto a la Política de Precios, es importante precisar que esta medida ha sido propuesta de manera transitoria al licenciamiento de determinadas marcas de los Mercados 2, 3 y 4, a fin de que sea aplicada de

---

*"33. Por su parte, las medidas de desinversión que tienen por objeto remover vínculos entre competidores, exhiben por lo general una naturaleza accesoria, y persiguen morigerar los riesgos coordinados suscitados por una operación de concentración, por la vía de forzar la enajenación de determinadas participaciones propietarias que tengan las partes en terceros.*

*34. Por otras medidas de mitigación debemos entender el amplio abanico de remedios que por regla general implican la imposición de una limitación o modificación a la conducta futura de los agentes económicos que se concentran. Para efectos de su sistematización, estas medidas pueden ser separadas en cinco grandes grupos: (i) medidas cuasiestructurales que intentan incidir en la estructura del mercado afectado por una operación de concentración (por ejemplo, obligaciones de acceso y licenciamiento);*

*79. Son aquellas que persiguen restablecer la competencia por la vía de permitir a competidores de la empresa fusionada acceder en términos apropiados a los insumos, infraestructura, redes, tecnología o información de propiedad de esta última que resulten necesarios al efecto.*

*80. Cuando la medida persigue remediar riesgos competitivos emanados de una operación de concentración horizontal usualmente toma la forma de una obligación de licenciamiento forzoso de marcas o patentes. (...)"*



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

manera temporal por un breve periodo hasta que las mencionadas marcas sean efectivamente licenciadas. El objetivo de esta Política de Precios es evitar que Euroandina y su grupo económico pueda cambiar las condiciones comerciales de los productos objeto de licenciamiento en perjuicio de los consumidores, durante el tiempo que tome otorgar en licenciamiento las marcas. Una vez que se otorgue dicho licenciamiento, no resultará aplicable la Política de Precios.

374. Al respecto, la implementación de una política de precios constituye un remedio conductual, empleado por diversas autoridades de competencia<sup>226</sup>, mediante el cual se establece por un periodo determinado, un valor máximo del precio de un determinado producto o productos comercializados por uno o varios agentes económicos participantes en una operación de concentración empresarial.
375. La viabilidad de este tipo de remedios para evitar o mitigar los posibles efectos unilaterales a la competencia que pudieran derivarse de la operación de concentración empresarial, se encuentra estrechamente ligada a su carácter transitorio y complementario a la implementación de un remedio principal<sup>227</sup>.
376. Por los motivos expuestos, esta Comisión considera que el compromiso de Política de Precios en los términos expuestos en el Anexo I de la presente resolución cumple con el requisito de idoneidad pues es una medida de aplicación

<sup>226</sup> Este tipo de remedio ha sido empleado por autoridades de competencia de diversos países tales como Chile y Reino Unido. Al respecto, revisar:

- Fiscalía Nacional Económica (2017) *Guía de Remedios*, numerales 83, 84 y 85:

*"83. La fijación de niveles máximos de precios constituye el ejemplo más representativo de una medida que persigue regular directamente el poder de mercado. Otras medidas de este tipo podrían ser el compromiso de mantener un portafolio de productos o un nivel de servicio no inferior al existente antes de la operación de concentración."*

*84. Si bien el análisis de efectividad y factibilidad debe efectuarse caso a caso, en términos generales, la FNE no aprobará las propuestas fundadas en remedios de esta naturaleza, a menos que aquéllos se planteen como una solución transitoria a la espera de la implementación efectiva de una solución principal."*

*85. Lo anterior, por cuanto este tipo de remedios acrecienta los riesgos inherentes a los compromisos conductuales. Así, en vez de perseguir restablecer la competencia se resignan a regular el poder de mercado. Todavía más, pueden incluso impedir la recuperación del mercado al inhibir la entrada de nuevos competidores a un mercado distorsionado por la regulación. Por último, este tipo de medidas conlleva significativos riesgos de elusión, lo que aumenta los costos y dificultad de la fiscalización."*

- Competition & Markets Authority (2018) *Merger Remedies*, numeral 3.45:

*"Certain types of behavioural remedy, such as price caps, supply commitments and service level undertakings, control or restrict the outcomes of business processes. These remedies aim to control the adverse effects expected from a merger rather than addressing the source of the SLC. This type of remedy may not only be complex to implement and monitor but may also create significant market distortions."*

- Caso Drager Medical / Air-Shields Shieldsfrom Hillenbrand Industries (2004). Al respecto, revisar: <https://www.gov.uk/cma-cases/dr-ger-medical-ag-air-shieldsfrom-hillenbrand-industries-inc-merger-inquiry-cc> (Fecha de última revisión: 30 de setiembre de 2022).

<sup>227</sup> Fiscalía Nacional Económica (2017) *Guía de Remedios*, numeral 84.

*"84. Si bien el análisis de efectividad y factibilidad debe efectuarse caso a caso, en términos generales, la FNE no aprobará las propuestas fundadas en remedios de esta naturaleza, a menos que aquéllos se planteen como una solución transitoria a la espera de la implementación efectiva de una solución principal."*



transitoria (hasta que se produzca el licenciamiento de marcas) que busca resguardar de manera temporal el objetivo del compromiso principal, consistente en evitar se generen efectos unilaterales y coordinados que constituyan una restricción significativa a la competencia producto de la operación de concentración.

### 7.3.2. Análisis de necesidad

377. El análisis de necesidad implica identificar que no exista otro medio alternativo más beneficioso y menos gravoso que permita alcanzar eficazmente el objetivo propuesto. En ese sentido, en la presente sección se evaluará si no existe otra alternativa más beneficiosa y menos gravosa que los compromisos de Licenciamiento de Marcas y Política de Precios para mitigar los potenciales problemas identificados en tres (3) mercados, de los doce (12) mercados en total en los cuales la Operación de Concentración tiene impacto.
378. Al respecto, para este caso específico, la Comisión considera que el Licenciamiento de Marcas y la Política de Precios es la alternativa menos gravosa para mitigar los potenciales problemas identificados en la Operación de Concentración. Para ello, esta Comisión ha evaluado otras opciones de remedios que también permitirían contrarrestar los mencionados problemas como, por ejemplo, ordenar la desinversión de las Marcas (remedio estructural).
379. Los remedios estructurales tales como la desinversión son considerados un tipo de remedio eficaz<sup>228</sup> para mantener la competencia efectiva ya que mantienen las condiciones de mercado previas a la concentración. Sin embargo, en estos casos, la entidad concentrada se desprende definitivamente de un activo (en este caso, de una marca).
380. En contraste, en remedios como el licenciamiento de marca, la entidad concentrada mantiene la titularidad del activo y otorga el derecho de uso temporal a un tercero adecuado para su aprovechamiento. De este modo, la entidad concentrada no concentrará poder de mercado durante un tiempo determinado en dichos mercados, pero eventualmente recuperará el activo, una vez que las condiciones de competencia de ese mercado mejoren, como, por ejemplo, con la participación de otro agente económico que haya obtenido la experiencia suficiente para participar en el mercado.
381. En el caso específico, la adopción de un remedio estructural como la desinversión podría resultar desproporcional para la operación. Cabe destacar que tanto la desinversión como el licenciamiento de marcas son medidas que logran el objetivo buscado (evitar una mayor concentración en los Mercados 2, 3 y 4 producto de la operación). Sin embargo, dado que en el presente caso, los productos comercializados en los mercados afectados son un grupo reducido dentro del portafolio de productos adquiridos por la Solicitante, la posibilidad de una desinversión respecto de estos productos puede resultar no tan atractiva ni factible

<sup>228</sup> Jurisdicciones como Chile y la Unión Europea consideran al remedio de desinversión como el remedio de mayor eficacia para la mitigación de los riesgos emanados de una operación de concentración de carácter horizontal.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

de concretarse a comparación de un licenciamiento de marcas que es un mecanismo más expeditivo.

382. Dicho análisis va en línea con lo señalado por la Dirección de la Comisión Europea en el documento *Estudio sobre Remedios*<sup>229</sup>, en el cual se precisa que la imposición de un remedio de licenciamiento de marca resulta más aceptable en mercados geográficos reducidos o de un producto o productos limitados dentro de un mayor grupo de productos (los cuales son comercializados en mayor rango por las partes de la operación de concentración), último supuesto que se da en el presente caso.

### 7.3.3. Análisis de proporcionalidad

383. El análisis de proporcionalidad consiste en establecer el peso o importancia de los bienes jurídicos en conflicto. Luego contrastar el grado o intensidad de afectación de un bien respecto del grado de satisfacción del objetivo propuesto (bien protegido).

384. Al respecto, esta Comisión considera que los compromisos propuestos buscan proteger - en un alto grado - el bien jurídico de la libre competencia (reconocido en el artículo 61 de la Constitución Política del Perú) y, a su vez, evitar una posible afectación a los consumidores, a través de una restricción menor al derecho de libertad de empresa de la Solicitante (restricción que además ha sido previamente aceptada por dicha empresa).

## VIII. CONCLUSIÓN

385. En virtud con lo expuesto, esta Comisión concluye que los compromisos propuestos por la Solicitante son favorables para evitar o mitigar los posibles efectos que pueden derivarse de la Operación de Concentración identificados en la sección 5.1.3 del presente pronunciamiento.

Al respecto, es importante destacar que el incumplimiento de los compromisos aprobados por la Comisión constituye una infracción administrativa considerada como muy grave, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 3 del artículo 27 de la Ley 31112<sup>230</sup>.

<sup>229</sup> Comisión Europea (2005) *Merger Remedies Study*, numeral 20.

Cita original: "20. *Re-branding remedies have been found acceptable where the share of the problem market vis-à-vis the total brand equity (or trademark equity) was very small and therefore a divestiture (via an exclusive licence or an assignment) of the brand or trademark seemed disproportionate. This was the case where the competition problem arose only in a small geographic area or in one small product within a wider range of products whereas the merging parties' use of this brand or trademark was much wider geographically or in terms of product range.*"

Traducción libre: "20. Los remedios de re-branding son considerados aceptables cuando la cuota de participación del mercado en el cual se han encontrado riesgos es pequeña y, por tanto, la desinversión resultaría desproporcionada. Este es el caso cuando el problema de competencia surge solo en un área geográfica específica o en un mercado producto pequeño dentro de un amplio rango de productos en el que las partes utilizan esta marca."

<sup>230</sup> Ley 31112, Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial  
Artículo 27. Infracciones administrativas



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

Estando en lo previsto en la Constitución Política del Perú; la Ley 31112, Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial; el Decreto Supremo 039-2021-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial; y el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la Comisión de Defensa de la Libre Competencia;

**RESUELVE:**

Autorizar la operación de concentración empresarial notificada por Pharmaceutica Euroandina S.A.C. el 21 de enero de 2022, sujetándola a los compromisos contenidos en el Anexo I de la presente resolución.

Con el voto favorable de los señores miembros de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia: Lucio Andrés Sánchez Povich, Nancy Aracelly Laca Ramos y María del Pilar Cebrecos González.

Lucio Andrés Sánchez Povich  
Presidente

---

Las infracciones administrativas, sancionadas por el INDECOPÍ, en el ámbito de aplicación de la presente ley, se distinguen entre leves, graves y muy graves, y se configuran en los siguientes supuestos:

(...) 3. Muy graves

- a. Incumplir o contravenir una condición, un acuerdo o un compromiso establecido en una resolución emitida en aplicación de la presente ley.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

## ANEXO I

### Compromisos propuestos en el marco de la tramitación del Expediente 001-2022/CLC-CON

#### Operación de concentración empresarial entre Pharmaceutica Euroandina S.A.C. y Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos

#### SECCIÓN 1. REFERENCIAS

- a. **Cierre de la Operación:** Es la fecha en que Euroandina, adquiere la totalidad de las acciones emitidas por Hersil, de sus actuales dueños, conforme a las disposiciones establecidas en el Contrato de Compraventa de Acciones de Hersil suscrito el 2 de noviembre de 2021.
- b. **Comisión:** Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi.
- c. **Compromisos:** Compromisos asumidos por Euroandina, en representación de Medifarma y Hersil, detallados en las secciones 2 y 3 del presente documento.
- d. **Dirección:** Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia del Indecopi.
- e. **Encargado:** Tercero que tendrá a su cargo coordinar el proceso del licenciamiento de las Marcas en caso Euroandina no pudiera hacerlo dentro de los plazos establecidos en el numeral 2.7 del presente documento.
- f. **Euroandina:** Pharmaceutica Euroandina S.A.C.
- g. **Hersil:** Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos.
- h. **Ley 31112:** Ley 31112, Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial.
- i. **Contrato de Licencia de Marcas:** Contrato mediante el cual se celebra y formaliza el Licenciamiento de Marcas.
- j. **Licenciamiento de Marcas:** Mecanismo, mediante el cual, un agente económico titular de una marca (Licenciador) da a un tercero (Licenciatario) licencia y autorización para usar y explotar las Marcas en el mercado peruano a cambio de una retribución económica. Se formaliza mediante el Contrato de Licencia de Marcas el cual contiene todos los acuerdos entre el Licenciador y el Licenciatario, en concordancia con la sección 2 del presente documento.
- k. **Licenciatario:** Tercero que utiliza y explota en el mercado peruano las Marcas según el Contrato de Licencia de Marcas y cumple con las características establecidas en el numeral 2.6 del presente documento.
- l. **Marcas:** Las marcas identificadas en el numeral 2.1 del presente documento.
- m. **Medifarma:** Medifarma S.A.
- n. **Oficial de Cumplimiento de Compromisos:** Tercero encargado de monitorear el cumplimiento de los Compromisos, conforme a los requisitos establecidos en el numeral 4.3 del presente documento.
- o. **Operación de Concentración Empresarial:** Operación de adquisición de acciones que permiten a Euroandina tener el control de Hersil.
- p. **Política de Precios:** Compromiso asumido por Euroandina detallado en la sección 3 del presente documento.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

- q. **Reglamento de la Ley 31112:** Reglamento de la Ley 31112, aprobado mediante Decreto Supremo 039-2021-PCM.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

## SECCIÓN 2. COMPROMISOS OTORGADOS POR EUROANDINA

### 2.1. Luego de la Fecha de Cierre de la Operación: Licenciamiento de Marcas

Euroandina se compromete a que, luego de la fecha de Cierre de la Operación, Hersil otorgue en licenciamiento las siguientes marcas:

- (i) En el mercado G04A9 (Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales): "INFURIN" en todas sus presentaciones, la cual comercializa y vende actualmente Hersil.
- (ii) En el mercado J01K (Aminoglucósidos): "GENTASIL" en todas sus presentaciones, la cual comercializa y vende actualmente Hersil.
- (iii) En el mercado ATC4 – R01B0 (Preparaciones nasales sistémicas): "ALERGICAL" (que incluye ALERGICAL NEO, ALERGICAL SF y ALERGICAL LP) en todas sus presentaciones, la cual comercializa y vende actualmente Hersil.

Estos licenciamientos podrán realizarse en cualquier de los dos esquemas que se describen a continuación, dependiendo de las propuestas del posible Licenciatario:

- a) Licenciamiento de marcas que involucre únicamente la etapa de comercialización y venta de los productos comercializados con las Marcas;
- o,
- b) Licenciamiento de marcas que involucre todas las etapas de producción, distribución, comercialización y venta de los productos comercializados con las Marcas.

En cualquiera de los casos antes descritos, el Licenciamiento de Marcas incluirá todos aquellos derechos, actos, atribuciones y/o elementos que permitan al Licenciatario usar y disfrutar dichas Marcas.

En el escenario descrito en el literal a) precedente, y siempre en el marco del cumplimiento de los Compromisos a que se refiere el presente documento, Euroandina se compromete a que Hersil y Medifarma:

- ✓ Garantice la producción continua de los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), atendiendo al volumen demandado por el Licenciatario, en concordancia con el literal b) del numeral 2.5.2 del presente documento.
- ✓ Brinde al Licenciatario el conocimiento técnico y comercial necesario para la comercialización y venta de los productos bajo las Marcas (en todas sus presentaciones).
- ✓ Entregue al Licenciatario la lista de clientes de los productos comercializados y vendidos bajo las Marcas (en todas sus presentaciones).
- ✓ Entregue al Licenciatario cualquier contacto relevante para llevar a cabo las actividades a desarrollarse como resultado de la ejecución del Contrato de Licencia de Marcas.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- ✓ Ceda y/o transfiera al Licenciatarlo los contratos, órdenes de venta y demás acuerdos relacionados con los productos comercializados y vendidos bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), en la medida que sean cedibles y transferibles.
- ✓ En caso los acuerdos antes señalados no puedan ser cedidos o transferidos a favor del Licenciatarlo, facilitar la suscripción de nuevos contratos entre los clientes y el Licenciatarlo, siempre que ello resulte viable y en la medida que se trate de acciones dentro del control de Hersil.
- ✓ Transfieran al Licenciatarlo los permisos, licencias y autorizaciones para la comercialización y venta de los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), en tanto dichos permisos, licencias y autorizaciones sean cedibles o transferibles legalmente.
- ✓ En caso los permisos, licencias y autorizaciones antes señalados no puedan ser legalmente transferidos o cedidos a favor del Licenciatarlo, corresponderá entregar al Licenciatarlo toda la información y/o documentación que se encuentre en poder de Hersil que resulte necesaria para la obtención de nuevos permisos, licencias y autorizaciones y siempre que esta información no esté sujeta a algún deber de confidencialidad frente a terceros. Asimismo, deberá brindarse todas las facilidades necesarias para que esto ocurra, siempre que tales acciones se encuentren en control de Hersil.
- ✓ Entregar al Licenciatarlo los planes de publicidad, planes de marketing y material promocional (*merchandising*) relacionados a los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones).
- ✓ En general, otorgar al Licenciatarlo cualquier derecho y/o atribución, realizar cualquier acto y/u otorgar cualquier elemento necesario para la ejecución del Contrato de Licencia, siempre que se encuentre dentro de la esfera de control del Licenciador.

En el escenario descrito en el literal b) precedente, y siempre en el marco del cumplimiento de los Compromisos a que se refiere el presente documento, Euroandina se compromete a que Hersil y Medifarma:

- ✓ Cumpla con todas las obligaciones que Euroandina asume en virtud del literal a) del numeral 2.1 del presente documento, en lo que corresponda.
- ✓ Transfiera al Licenciatarlo los permisos, licencias y autorizaciones para producir y distribuir los productos comercializados y vendidos bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), en tanto estos legalmente puedan ser transferidos o cedidos.
- ✓ En caso los permisos, licencias y autorizaciones antes señalados no puedan ser legalmente transferidos o cedidos a favor del Licenciatarlo, entregar al Licenciatarlo toda la información y/o documentación que se encuentre en poder de Hersil que resulte necesaria para la obtención de nuevos permisos, licencias y autorizaciones y siempre que esta información no esté sujeta a algún deber de confidencialidad con terceros. Asimismo, deberá brindarse todas las facilidades necesarias para que esto ocurra, siempre que tales acciones se encuentren en control de Hersil.
- ✓ Cedan y transfieran al Licenciatarlo cualquier contrato o acuerdo que tengan suscritos con proveedores de los insumos necesarios para producir y distribuir los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), siempre que sean transferibles o cedibles.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- ✓ En caso los acuerdos antes señalados no puedan ser cedidos o transferidos a favor del Licenciatario, facilitar la suscripción de nuevos contratos entre los clientes y el Licenciatario, siempre que ello resulte viable y en la medida que se trate de acciones dentro del control de Hersil.
- ✓ En general, otorgar al Licenciatario cualquier derecho y/o atribución, realizar cualquier acto y/u otorgar cualquier elemento necesario para la ejecución del Contrato de Licencia y siempre que se encuentre dentro de la esfera de control del Licenciador.

## 2.2. Obligaciones asumidas por Euroandina antes de la firma del Contrato de Licencia

- a) Desde la Fecha de Cierre hasta antes de la firma del Contrato de Licencia de Marcas, Euroandina se compromete a no realizar acciones que impidan o dificulten que el procedimiento de Licenciamiento de Marcas se lleve a cabo de manera idónea. En esa línea, Euroandina se compromete a que Hersil y Medifarma realicen las siguientes acciones:
- (i) Gestionar y administrar los productos comercializados y vendidos bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), de forma independiente y separada entre Medifarma y Hersil.
  - (ii) Mantener la práctica usual y pasada en la comercialización y venta de los productos comercializados y vendidos bajo las Marcas (en todas sus presentaciones).
  - (iii) Asegurar la continuidad en el abastecimiento y la comercialización de los productos identificados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), que incluye cumplir con la regulación vinculada a autorizaciones, registros, licencias, permisos, entre otros.
  - (iv) No alterar las condiciones comerciales actuales en perjuicio a los clientes, en cuanto a precio, descuento y plazo de pago.
  - (v) Mantener las actividades de promoción médica acorde a su práctica usual y pasada, por ejemplo, no alterar la frecuencia y/o cantidad de visitas en un periodo (mensual, semestral, anual) por parte de los visitantes médicos.
  - (vi) En el caso de participar en licitaciones públicas o privadas, mantener su práctica usual y pasada, a fin de no alterar las condiciones actuales de mercado.
- b) A partir de la fecha de cierre: reportar bimensualmente por escrito a la Dirección, con copia al Oficial de Cumplimiento de Compromisos, las actividades realizadas por Euroandina para identificar a un Licenciatario idóneo; lo cual incluye la identificación de las empresas contactadas y el estado de negociación con cada una de estas, entre otros temas.

## 2.3. Obligaciones asumidas por Euroandina luego de la firma del Contrato de Licencia de Marcas

Euroandina, y su grupo económico, se comprometen a no realizar acciones que impidan o dificulten que el Licenciatario pueda ejecutar adecuadamente el Contrato de Licencia de Marcas. En esa línea, Euroandina y su grupo económico no podrán comercializar productos que utilicen la fórmula de los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones), salvo por los



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

productos que se encuentran listados expresamente en el Anexo A del presente documento.

## 2.4. Plazo del Licenciamiento de Marcas

Las Marcas se otorgarán en licenciamiento por un plazo mínimo de cinco (5) años forzosos.

Antes de culminado dicho plazo, la Comisión evaluará si resulta pertinente mantener los compromisos o modificarlos, de conformidad con las reglas y disposiciones establecidas en el Capítulo III del Reglamento de la Ley 31112. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17.3 del Reglamento, en caso se modifiquen los compromisos, estos no podrán ser más gravosos para el agente que aquellos que son materia del presente documento.

Para tal caso, la Comisión notificará por escrito a Euroandina la resolución de inicio del procedimiento de revisión con una anticipación mínima de seis (6) meses anteriores al vencimiento del plazo del Licenciamiento de Marcas.

## 2.5. El Licenciamiento de Marcas

### 2.5.1 Características del Contrato de Licencia de Marcas

El Licenciamiento de Marcas deberá ser llevado a cabo tomando en consideración las siguientes características:

- a) El Contrato de Licencia de Marcas deberá ser exclusivo (respecto a las marcas) e irrevocable (salvo por lo indicado en el siguiente párrafo) durante un plazo de cinco (5) años. Asimismo, deberá permitir el uso pleno de las Marcas por parte del Licenciatario, de acuerdo con lo previsto en el numeral 2.1 del presente documento.

Euroandina podrá resolver el Contrato de Licencia de Marcas únicamente en los siguientes supuestos:

- (i) Si Licenciatario es involucrado como investigado, acusado, sentenciado o condenado por el delito de corrupción en cualesquiera de sus formas.
- (ii) Si el Licenciatario es involucrado como investigado, acusado, sentenciado o condenado por el delito de lavado de activos y/o financiamiento del terrorismo.
- (iii) Si el Licenciatario es involucrado como investigado, acusado, sentenciado o condenado por los delitos antes referidos según las leyes y reglamentos de los Estados Unidos de América, el Reino Unido, Canadá, Australia y/o cualquier convención o tratado internacional, así como por disposiciones emitidas por cualquier organismo internacional, como las Naciones Unidas, entre otros.
- (iv) Si el Licenciatario se somete voluntariamente o es forzado a participar de un proceso concursal, de insolvencia, de reestructuración patrimonial u otro procedimiento análogo.
- (v) Si el Licenciatario ingresa en cualquiera de las causales de disolución contenidas en la Ley General de Sociedades.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- (vi) Cualquier otro supuesto que la Dirección autorice incorporar en el Contrato de Licencia de Marca.
- b) En el Contrato de Licencia de Marcas y durante su ejecución, no se podrá colocar al Licenciatarlo en una situación en la que Euroandina o las empresas de su grupo económico puedan controlar o influenciar sus decisiones en el mercado.
- c) El pago de los conceptos de la retribución económica del Contrato de Licencia de Marcas no podrá ser financiado con recursos de Euroandina y/o las empresas de su grupo económico.
- d) El Licenciatarlo no podrá sublicenciar las Marcas otorgadas en licenciamiento.

### 2.5.2 Temas adicionales sobre el Licenciamiento de Marcas

- a) [Confidencial]
- b) Las condiciones vinculadas a la falta de pago no deben impedir la continua producción y/o distribución y/o comercialización de los productos identificados bajo las Marcas, salvo que el Licenciatarlo incumpla con el pago de la retribución económica pactada en el Contrato de Licencia de Marcas [Confidencial]. Asimismo, Euroandina se compromete a adoptar todas las medidas que se encuentren en su esfera de control para que el deudor subsane el incumplimiento. Ello, a efectos de conservar el Contrato de Licencia de Marcas.[Confidencial]

[Confidencial]

### 2.6. Características del Licenciatarlo

El Licenciatarlo de las Marcas deberá tener las siguientes características para ser considerado idóneo:

- a) Ser autónomo e independiente de Euroandina y de su grupo económico.
- b) No deberá tener vínculos de parentesco, de propiedad y/o de gestión existentes con Euroandina y su grupo económico. Para tales efectos, se deberán tomar como referencia las definiciones recogidas por la Superintendencia de Mercado de Valores en la Resolución de Superintendencia 019-2015-SMV/01 que aprueba el Reglamento de Propiedad Indirecta, Vinculación y Grupos Económicos.
- c) Tener experiencia comercial y técnica en el mercado farmacéutico peruano o internacional.
- d) Tener la capacidad de competir de manera efectiva en el Perú. Al respecto, puede ser un agente económico que sea un competidor en el mercado farmacéutico peruano o un nuevo agente económico peruano o internacional que, como consecuencia del Contrato de Licencia de Marcas, ingrese a competir en el mercado farmacéutico peruano. Asimismo, el



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Licenciataria no deberá mantener con Euroandina ni su grupo económico vínculos contractuales relevantes que impidan una competencia efectiva entre las partes.

- e) No haber sido imputado o sancionado en el marco de un procedimiento administrativo sancionador tramitado por presuntas infracciones al Texto Único Ordenado de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, aprobado mediante Decreto Supremo 030-2019-PCM.

## 2.7. Plazo para el procedimiento de Licenciamiento de Marcas

- a) Euroandina deberá informar a la Dirección el nombre del probable Licenciataria con el que se suscribiría el Contrato de Licencia de Marcas en un periodo no mayor de cinco (5) meses contados a partir del día siguiente del Cierre de la Operación, adjuntando toda la información necesaria. Para dicho efecto, Euroandina se compromete a informar por escrito a la Dirección que el Cierre de la Operación ha ocurrido dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de sucedido este evento.

En el supuesto que Euroandina no logre determinar al probable Licenciataria con el que se suscribiría el Contrato de Licencia de Marcas en el plazo antes establecido, podrá:

- (i) Solicitar por escrito y por una única oportunidad una prórroga de tres (3) meses adicionales contados a partir de la culminación del plazo establecido en el primer párrafo del literal a) del numeral 2.7. Esta solicitud deberá estar debidamente justificada y contener un reporte de los elementos que impidieron a Euroandina cumplir con la obligación dentro del plazo inicial.

Dicha prórroga deberá ser aprobada por la Dirección, la que le informará a Euroandina su decisión por escrito y de forma motivada. La Dirección se pronunciará respecto de la solicitud de prórroga en un plazo de cinco (5) días hábiles, computados desde la fecha en que reciba de Euroandina la solicitud escrita a que se refiere el párrafo anterior.

Si Euroandina no logra encontrar un probable Licenciataria para las Marcas en el plazo adicional de tres (3) meses, deberá remitir a la Dirección por escrito, con copia al Oficial de Cumplimiento de Compromisos, un informe con un resumen de las acciones realizadas para determinar un probable Licenciataria y las razones por las que no logró dicho objetivo.

- (ii) Decidir no solicitar la prórroga de tres (3) meses e iniciar el procedimiento para nombrar al Encargado, conforme a lo establecido en el numeral 2.8.5 de la sección 2 del presente documento. En este supuesto, Euroandina deberá enviar una comunicación por escrito a la Dirección informando esta decisión y acompañándola de un informe con un resumen de las acciones realizadas para determinar un probable Licenciataria y las razones por las que no logró dicho objetivo.



- b) Una vez culminados los plazos establecidos en el literal a) del presente numeral sin que Euroandina haya propuesto un probable Licenciataria a la Dirección, el Encargado asumirá el cargo de conducir el procedimiento de determinar un probable Licenciataria hasta por un plazo de seis (6) meses contados a partir del inicio de sus funciones conforme a lo establecido en el numeral 2.8.5 (v) del presente documento.
- c) Una vez que Euroandina o el Encargado, dentro de los plazos establecidos anteriormente, identifiquen al probable Licenciataria idóneo según lo dispuesto en el numeral 2.6 de la sección 2 del presente documento, deberán informarlo a la Dirección sustentando debidamente la propuesta y adjuntando toda la documentación que resulte relevante.
- d) En un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de recibido el informe indicado en el párrafo anterior, la Dirección podrá solicitar a Euroandina o al Encargado información adicional que le permita confirmar la idoneidad del Licenciataria. Euroandina o el Encargado deberán atender el pedido de información en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles.
- e) La Dirección tendrá un plazo de quince (15) días hábiles contados desde la fecha de recepción del informe señalado en el literal c) del presente numeral o de recibida la información adicional indicada en el literal d) del presente numeral, para revisar la propuesta y confirmar la idoneidad del probable Licenciataria. En caso la Dirección no se pronuncie en el referido plazo, se entenderá por aceptada la propuesta.
- f) En caso de que la Dirección evalúe que el probable Licenciataria no cumple con las características establecidas en esta sección, tiene la facultad de objetar la propuesta de Euroandina o del Encargado, según sea el caso, para lo cual debe remitir formalmente y por escrito los sustentos que avalan dicha objeción y solicitar nuevas propuestas.
- g) Si la decisión de la Dirección rechazando la propuesta de Euroandina ocurre una vez culminados los plazos establecidos en el literal a) del presente numeral, se deberá iniciar el procedimiento de contratación del Encargado según lo establecido en el numeral 2.8 del presente documento.

## 2.8. Encargado

### 2.8.1. Definición

En caso ocurrieran los supuestos contemplados en los literales b) y g) del numeral 2.7 del presente documento, el Encargado será el agente contratado por Euroandina que tendrá el encargo de determinar un probable Licenciataria para presentarlo a la Dirección de conformidad con los parámetros definidos en el presente documento.

### 2.8.2. Duración del encargo



Seis (6) meses contados a partir del inicio de sus funciones conforme a lo establecido en el numeral 2.8.5 (v) del presente documento.

### 2.8.3. Características

El Encargado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- (i) Deberá ser una persona jurídica externa autónoma e independiente, que no forme parte del grupo económico de Euroandina ni del vendedor de la Operación de Concentración Empresarial.
- (ii) Experiencia de un mínimo de cinco (5) años en el rubro de transacciones comerciales.

### 2.8.4. Obligaciones

El Encargado deberá cumplir directamente con las siguientes obligaciones:

- (i) Identificar a un Licenciatario idóneo en el plazo de 6 meses y posteriormente garantizar que Euroandina suscriba el Contrato de Licencia de Marcas y, en consecuencia, otorgue en licenciamiento las Marcas.
- (ii) La Dirección y Euroandina acuerdan que, por Licenciatario idóneo, deberá entenderse a aquella persona que cumpla con las características indicadas en el numeral 2.6 del presente documento y que, consecuentemente, sea autorizado por la Dirección para actuar como Licenciatario, para los efectos del presente documento y el Contrato de Licencia de Marca.
- (iii) A los diez (10) días hábiles de asumido el cargo, el Encargado deberá presentar por escrito a la Dirección un plan de trabajo en el que se detallen los mecanismos que implementará para identificar a un Licenciatario idóneo en el plazo de seis (6) meses y posteriormente garantizar que se firme el contrato de licencia las Marcas.
- (iv) La Dirección podrá recomendar modificaciones al plan de trabajo propuesto por el Encargado, para lo cual tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles.
- (v) A partir de la fecha en que asume el cargo: informar por escrito y bimensualmente al Oficial de Cumplimiento de Compromisos, con copia a la Dirección y a Euroandina, los avances respecto al Licenciamiento de Marcas.
- (vi) Euroandina y el Encargado podrán firmar un acuerdo de confidencialidad sobre la información que acceda en el ejercicio de sus funciones. Dicho acuerdo no podrá interferir de modo alguno en el cumplimiento de las obligaciones del Encargado ante el Oficial



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

de Cumplimiento, la Dirección y la Comisión ni en el ejercicio de las facultades de dichas autoridades, siempre en el marco de lo establecido en el presente documento.

#### 2.8.5. Designación del Encargado

- (i) De producirse el supuesto descrito en el literal b) del numeral 2.7 del presente documento:

Hasta un día (1) antes de culminado el plazo establecido en el literal a) del numeral 2.7 del presente documento, Euroandina deberá informar a la Dirección que no ha podido identificar a un Licenciario idóneo para las Marcas y que, por lo tanto, corresponderá ampliar el plazo para realizar el Licenciamiento por seis (6) meses adicionales.

Asimismo, en dicha oportunidad, Euroandina deberá proponer a la Dirección un posible candidato de Encargado que cumplan con las características indicadas en el numeral 2.8.3 del presente documento.

- (ii) De producirse el supuesto descrito en el literal g) del numeral 2.7 del presente documento:

En un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de rechazada la propuesta de Licenciario, Euroandina deberá proponer a la Dirección un posible candidato de Encargado que cumplan con las características indicadas en el numeral 2.8.3 del presente documento.

- (iii) La Dirección podrá solicitar a Euroandina información que le permita evaluar la designación del Encargado, siempre dentro del plazo al que se refiere el literal (iv) siguiente.

- (iv) La Dirección tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para aprobar o rechazar la propuesta formulada. En caso, la Dirección no se pronuncie en el referido plazo, se entenderá por aprobada la propuesta.

- (v) El Encargado empezará a ejercer sus funciones en el plazo de quince (15) días hábiles desde su designación.

- (vi) La Dirección podrá solicitar la remoción y designación de un nuevo Encargado en caso considere que el elegido no está cumpliendo debidamente con sus funciones, lo que deberá realizarse por escrito y con razones debidamente sustentadas.

### SECCIÓN 3. COMPROMISO DE IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICA DE PRECIOS

#### 3.1. Política de Precios



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Desde el día siguiente de ocurrido el Cierre de la Operación y hasta que se firme el contrato de Licencia de Marcas a favor del Licenciatario, Euroandina deberá asegurar que Medifarma y Hersil implementen una política de precios en los mercados G04A9 (Antisépticos y antiinfecciosos urinarios que no incluyen principios activos naturales), J01K (Aminoglucósidos) y ATC4 – R01B0 (Preparaciones nasales sistémicas), en virtud de la cual no podrán incrementar los precios de los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones). Este compromiso incluye mantener los programas de descuentos que haya implementado Medifarma y Hersil respecto a los productos comercializados bajo las Marcas (en todas sus presentaciones).

## SECCIÓN 4. OFICIAL DE CUMPLIMIENTO DE COMPROMISOS

### 4.1. Definición

El Oficial de Cumplimiento de Compromisos es una persona jurídica externa contratada por Euroandina, encargada exclusivamente de monitorear el cumplimiento de los Compromisos y las obligaciones asumidas por Euroandina en el presente documento y por el plazo indicado en el numeral 4.2 del presente documento.

### 4.2. Duración del encargo

El Oficial de Cumplimiento de Compromisos deberá ejercer las funciones señaladas en los numerales 4.4.1 y 4.4.2 del presente documento desde el momento de su designación hasta que se produzca la firma del Contrato de Licencia de Marcas.

A partir del día siguiente de firmado el Contrato de Licencia de Marcas y hasta por un periodo de seis (6) meses después de la firma, el Oficial de Cumplimiento de Compromisos desempeñará su cargo en el marco de las funciones señaladas en los numerales 4.4.1 y 4.4.3. del presente documento. Una vez vencido el plazo de seis (6) meses antes referidos, el Oficial de Cumplimiento de Compromisos cesará en sus funciones.

### 4.3. Características

El Oficial de Cumplimiento de Compromisos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Deberá ser una persona jurídica externa autónoma e independiente. Esta no deberá formar parte del grupo económico de Euroandina ni del vendedor de la Operación de Concentración Empresarial.
- b) La persona jurídica deberá contar con un equipo de profesionales multidisciplinario con un mínimo de cinco (5) años de experiencia en materias de libre competencia y transacciones comerciales.
- c) La persona jurídica no debe haber tenido vínculos contractuales relevantes con Euroandina y su grupo económico en los últimos dos (2) años.
- d) El profesional o equipo de profesionales designados para desempeñar las obligaciones detalladas en el numeral 4.4 del presente documento, no



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

pueden tener relación con los gerentes generales o directivos de Euroandina o su grupo económico hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad ni haber sido abogados, asesores o representantes legales de Euroandina ni su grupo económico en los últimos dos (2) años.

#### 4.4. Obligaciones

El Oficial de Cumplimiento de Compromisos deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

##### 4.4.1. Obligaciones generales

- (i) Vigilar y asegurar que Euroandina y el Encargado, de ser el caso, cumplan con los Compromisos y las obligaciones asumidas en el presente documento. La Dirección podrá brindarle instrucciones para un adecuado cumplimiento de sus funciones.
- (ii) Resguardar la confidencialidad de toda la información a la que haya tenido acceso en el ejercicio de sus funciones. El incumplimiento de la obligación de reserva generará en ellos las responsabilidades civiles y penales previstas en las leyes correspondientes. Esta obligación no comprende la entrega de información a la Dirección y Comisión, en el cumplimiento de sus funciones, dentro del marco de los derechos y obligaciones que emanan en virtud del presente documento.

##### 4.4.2. Monitoreo de Compromisos antes de la firma del Contrato de Licencia de Marcas

- (i) Velar porque Euroandina o el Encargado, dependiendo el caso, realicen todos los esfuerzos necesarios para llevar a cabo el Licenciamiento de Marcas.
- (ii) Velar porque Medifarma y Hersil implementen la Política de Precios detallada en la sección 3 del presente documento.
- (iii) Velar porque Euroandina cumpla con las obligaciones establecidas en la sección 2.2 del presente documento.
- (iv) Entregar a la Dirección un Reporte de Cumplimiento bimestral, en el cual se analice el cumplimiento efectivo de los Compromisos y las obligaciones contempladas en el presente documento. El primer Reporte de Cumplimiento deberá ser enviado a los dos (2) meses desde que el Oficial de Cumplimiento de Compromisos asume el encargo.

El Reporte de Cumplimiento deberá contener la siguiente información:



- a. Las acciones desplegadas por Euroandina y por el Encargado, de ser el caso, para encontrar a un Licenciatario idóneo y lograr el Licenciamiento de Marcas.
  - b. El cumplimiento por parte de Euroandina de las obligaciones establecidas en la sección 2.2. del presente documento.
  - c. De ser el caso, identificar los potenciales obstáculos a la concreción exitosa del Licenciamiento de Marcas, así como posibles soluciones a dichos problemas.
  - d. Resumen de cumplimiento de la Política de Precios.
- (v) Informar a la Dirección, a su solo requerimiento, sobre la evolución del cumplimiento de los Compromisos.
- (vi) Informar oportunamente a la Dirección en caso detectara el incumplimiento de los Compromisos y obligaciones establecidas en el presente documento.

#### 4.4.3. Monitoreo de Compromisos y obligaciones después de la firma del contrato de licencia de Marcas

- (i) Durante el plazo referido en el numeral 4.2 del presente documento, vigilar que Euroandina y su grupo económico cumplan con los términos establecidos en el Contrato de Licencia de Marcas y las obligaciones establecidas en el numeral 2.1 del presente documento.
- (ii) Durante el plazo referido en el numeral 4.2 del presente documento, verificar que Euroandina y su grupo económico cumplan con las obligaciones establecidas en la sección 2.3 del presente documento.
- (iii) Durante el plazo referido en el numeral 4.2 del presente documento, confirmar que el Licenciamiento de Marcas se está ejecutando acorde a las características establecidas en el numeral 2.5 del presente documento.
- (iv) A los seis (6) meses de suscrito el Contrato de Licencia de Marcas, presentar a la Dirección un Reporte Final en el cual se informe sobre los resultados y acciones realizadas en virtud de las obligaciones establecidas en los literales (i), (ii) y (iii) del numeral 4.4.3 del presente documento.

#### 4.5. Facultades

Durante el plazo referido en el numeral 4.2 del presente documento, el Oficial de Cumplimiento tendrá las siguientes facultades:

- a) Requerir a Euroandina y el Encargado, de ser el caso, la información que consideren pertinente para verificar el cumplimiento de sus Compromisos y obligaciones asumidas en el presente documento.



- b) Realizar entrevistas, sin previo aviso, a funcionarios, directivos o gerentes de Euroandina y su grupo económico, sin que se requiera de su consentimiento, siempre que dichas entrevistas estén dirigidas a verificar el cumplimiento por Euroandina y su grupo económico de las obligaciones descritas en el presente documento.
- c) Proponer las medidas que considere necesarias para garantizar el cumplimiento de los compromisos y obligaciones asumidas en el presente documento.
- d) Las facultades descritas en este párrafo se circunscribirán a la verificación del cumplimiento de los compromisos materia del presente documento.

#### 4.6. Designación

- a) Dentro de un plazo máximo de quince (15) días hábiles siguientes al Cierre de la Operación, Euroandina deberá proponer a la Dirección una terna de tres (3) posibles candidatos para que ejerza las funciones de Oficial de Cumplimiento de Compromisos. En dicha oportunidad, Euroandina deberá remitir a la Dirección el proyecto de contrato vinculado al Oficial de Cumplimiento de Compromisos.
- b) La Dirección tiene un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar las tres (3) propuestas de Oficial de Cumplimiento de Compromisos, así como remitir observaciones al proyecto de contrato vinculado al Oficial de Cumplimiento de Compromisos.
- c) Una vez confirmada la idoneidad de las propuestas brindadas por Euroandina, la Dirección las trasladará a la Comisión en un plazo de cinco (5) días hábiles, quién será la encargada de designar al Oficial de Cumplimiento.
- d) El Oficial de Cumplimiento de Compromisos empezará a ejercer sus funciones en el plazo de quince (15) días hábiles desde su designación.
- e) La Comisión podrá solicitar la remoción y designación de un nuevo Oficial de Cumplimiento de Compromisos en caso considere que el elegido no está cumpliendo debidamente con sus funciones, lo que deberá ser informado por escrito a Euroandina, justificando debidamente las razones de su decisión.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

## SECCIÓN 5. DEBER DE INFORMACIÓN DE EUROANDINA

Durante la ejecución de los Compromisos, Euroandina tiene la obligación de atender los requerimientos de información relacionada a estos compromisos que realice la Dirección a fin de: (i) evaluar y aprobar las designaciones del Encargado, el Licenciatario y el Oficial de Cumplimiento de Compromisos; (ii) verificar el cumplimiento de los Compromisos y las obligaciones asumidas en el presente documento; y, (iii) canalizar los requerimientos de información del Encargado.

Asimismo, Euroandina tiene la obligación de atender los requerimientos de información y demás diligencias relacionadas a estos compromisos que realice el Oficial de Cumplimiento de Compromisos durante su gestión y, siempre, en el marco de las obligaciones y dentro de los parámetros de las funciones que se le ha encomendado en este documento.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

ANEXO A

		G04A9		J01K		R01B0	
		Medifarma	Hersil	Medifarma	Hersil	Medifarma	Hersil
<b>Vigentes en el Mercado</b>							
Con Registro Sanitario vigente y se vende en el mercado	Macrofantina			Amikabiot		Rynatan	Libbera D
				Amibiotic		Levocert-D	
				Amikacina			
				Rigaminol			
<b>Inscritas en DIGEMID</b>							
Con Registro Sanitario vigente; no se vende en el mercado	Macrofuran						
	Nitrofurantoina (genérico)			Gentamicina (genérico)			
<b>En proceso en DIGEMID</b>							
En proceso de obtención/actualización de Registro Sanitario ante D						Rynatan NF*	Libbera D NF*
						Levocert-D NF* (tableta)	

\* Nueva Formulación