

ANT.: Adquisición de Adcock Ingram Holdings Ltd. por parte de CFR Pharmaceuticals S.A.
Rol F-17-2013.

MAT.: Informe de Archivo.

Santiago, 11 DIC 2013

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
DE : JEFE DIVISIÓN DE FUSIONES Y ESTUDIOS

Por medio del presente, y de conformidad a la Guía Interna para el Análisis de Operaciones de Concentración Horizontales (la "**Guía**"), informo a usted, en relación a la operación del Antecedente (la "**Operación**"), lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. CFR Pharmaceutical S.A. (en adelante "**CFR**"), informó a la Superintendencia de Valores y Seguros (en adelante "**SVS**"), a través del hecho esencial de fecha 3 de julio de 2013, la presentación de una oferta no vinculante para adquirir hasta el 100% de las acciones de Adcock Ingram Holdings Ltd. (en adelante "**Adcock**") en Sudáfrica, cuyas bases y condiciones fueron informadas a la SVS con fecha 11 de septiembre de 2013 y que se encuentran contenidas en el contrato denominado "Transaction Implementation Agreement".
2. Conforme a la información entregada por CFR a la SVS, con fecha 15 de noviembre, las condiciones requeridas para que la oferta condicional y no vinculante realizada por CFR, pase a constituir una oferta firme y vinculante han sido cumplidas o renunciadas, razón por la cual ha de estimarse como tal la oferta hecha por CFR.
3. CFR es una corporación farmacéutica controlada por la familia Weinstein¹, con operaciones en 18 países en la región (principalmente Chile, Perú, Argentina,

¹ La Compañía es controlada por Alejandro Kostia Nicolás Weinstein Crenovich, Alejandro Esteban Weinstein Manieu y Nicolás Francisco Weinstein Manieu, a través de Inversiones Photon Limitada, Inversiones Quantum Limitada e Inversiones Quark Limitada, entidades que suman un 72,8% de la propiedad de la Compañía al 31 de diciembre de 2012, de acuerdo a datos de la Superintendencia

Colombia, Venezuela y Ecuador), y una creciente presencia en otros mercados emergentes². La compañía cuenta además con 12 plantas especializadas de producción en Chile, Argentina, Colombia, Perú, Canadá y el Reino Unido³.

4. Adcock es uno de los laboratorios líderes en el mercado farmacéutico sudafricano, participando en la producción y comercialización de una amplia gama de medicamentos marcarios y genéricos, tanto con prescripción médica como de venta directa (OTC)⁴, destacando especialmente en las áreas de ginecología y salud de la mujer (1er lugar en el mercado), dermatología (2do lugar), respiratoria (2do lugar), cardiovascular (2do lugar), oftalmología (3er lugar), renal (1er lugar), dolor (1er lugar), sistema nervioso central (2do), antialérgicos (2do lugar) y antirretrovirales (medicamentos utilizados especialmente en el tratamiento del VIH, en adelante "ARV's") (7mo lugar)⁵. Adcock es, además, el principal proveedor de medicamentos para hospitales en Sudáfrica.
5. Con fecha 12 de julio de 2013 la Fiscalía Nacional Económica resolvió iniciar investigación con el objetivo de evaluar las repercusiones en Chile de dicha Operación, en consideración a la falta de información disponible acerca de la participación de laboratorios Adcock en Chile, ya sea directamente, o bien vía importación de sus productos por parte de terceros. Resultaba necesario, además, ver las posibilidades de entrada de Adcock al mercado chileno en el corto plazo, de cara a evaluar su viabilidad como competidor potencial.

de Valores y Seguros a septiembre de 2013. Véase además la memoria anual de CFR (2012), p. 29.

² La compañía se especializa en el desarrollo, producción y comercialización de medicamentos genéricos de especialidad de marca a través de diversas divisiones entre las cuales destacan: Drugtech (neurología, psiquiatría y cardiología), Gynopharm (salud para la mujer), Recalcine (medicina general), Biomedical Sciences (productos biológicos, anticuerpos monoclonales y tratamientos para diálisis, trasplantes, oncología y reumatología), Complex Injectables (productos inyectables estériles y formas liofilizadas para anestesia, infecciones, cardiología y cuidados intensivos), entre otras. La mayor parte de los medicamentos que comercializa CFR son de venta bajo receta médica

³ Véase, Prospecto de Emisión de Bonos de 22 de Octubre de 2012, p. 5.

⁴ Para la diferencia entre medicamentos de marca y genéricos y entre medicamentos éticos (con prescripción), véase, Ministerio de Economía, División de Estudios (2013), *El mercado de medicamentos en Chile*, Disponible en: <http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf>

⁵ Véase la memoria anual ("Integrated Report") de Adcock (2012), pp. 4-6, Disponible en: <http://www.adcock.co.za>

II. PRESENCIA DE ADCOCK EN EL MERCADO CHILENO

II.1. *Participación directa de Adcock en Chile*

6. En el marco de la investigación se revisaron los segmentos de mercado en los que participa Adcock, constatándose que dicha empresa no ha tenido operaciones directas en Chile, no contando a la fecha con productos registrados en el registro sanitario a cargo del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante "ISP"). Ello implica que Adcock, conforme a la normativa nacional, no ha podido fabricar o distribuir por sí mismo productos en Chile⁶.

II.2. *Participación indirecta de Adcock en Chile*

7. Adicionalmente, una revisión exhaustiva del registro sanitario del ISP muestra que en la actualidad las empresas que participan en Chile no distribuyen ni comercializan productos elaborados por Adcock, razón por la cual la empresa tampoco cuenta con una participación indirecta en el mercado chileno.

8. Dicha información fue corroborada por personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (en adelante, "CENABAST") quien señaló no haber realizado compras a esta empresa y consideró complejas las posibilidades de entrada de Adcock en el mercado local, de no mediar la fusión con CFR, atendida la existencia de múltiples barreras de entrada regulatorias para fabricantes internacionales no domiciliados en Chile y las limitaciones que presenta CENABAST para la realización de licitaciones internacionales que permitan la compra de medicamentos a fabricantes que no tienen presencia en nuestro país⁷.

⁶ Ello se debe a la regulación contenida en el Decreto Supremo N°3 de 2010 ("Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano") el que contempla: "**Artículo 6°.** Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: [...] 4. Producto farmacéutico falsificado: Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello." "**Artículo 20°.-** "Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario."

⁷ CENABAST sólo puede adquirir medicamentos incorporados al registro del ISP (véase, *supra*, nota la pie6°). El proyecto de ley denominado "Ley de Fármacos" (Boletín 6523-11), contempla una excepción en la materia en los siguientes términos:

"Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97 (obligación de registro), el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de

III. EFICIENCIAS Y RIESGOS DE LA OPERACIÓN

9. Es pertinente señalar que la Operación estaría motivada por una estrategia de expansión de CFR en mercados internacionales emergentes que no se relaciona con intereses en Chile. La operación de ambas compañías en mercados geográficos diferenciados, sumado a las barreras de entrada recién descritas, implica que la operación probablemente no tendrá efectos en nuestro país.

10. No obstante lo anterior, la falta de presencia de medicamentos de Adcock en el mercado chileno en general, y la falta de participación de CFR en el mercado de ARV's en particular⁸ abren espacio para potenciales eficiencias, en la medida en que la operación posibilita la importación de medicamentos por parte de CFR que actualmente no son comercializados en nuestro país, aumentando la disponibilidad de oferta y la competencia en el mercado. Particularmente destacable es el caso de los ARV's, categoría en la cual Adcock cuenta con una planta de Investigación y Desarrollo acreditada por la OMS y la FDA⁹. Lamentablemente, la FNE no cuenta actualmente con antecedentes que permitan estimar la probabilidad de dicha importación.

desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros."

Como puede observarse del texto, esta excepción se encuentra circunscrita a casos muy específicos y no constituye una autorización general a CENBAST para realizar licitaciones internacionales, por lo que no constituye a Adcock en un potencial entrante.

⁸ Actualmente CFR y sus filiales no cuentan con registros sanitarios para los principios activos comercializados por Adcock en esta categoría, los que incluyen Efavirenz, Lamivudina, Zidovudina, Lamivudina+Zidovudina, Emtricitabina, Tenofovir y Abacavir.

⁹ http://www.adcock.co.za/AboutUs_Anti-retroviral-Portfolio.aspx: "Adcock Ingram's ARV Research and Development site is one of few World Health Organisation (WHO) accredited and FDA accepted sites globally and is also approved by the Medicines Control Council (MCC) of South Africa." (Consultado el 7 de Diciembre de 2013).

IV. RECOMENDACIÓN

Atendida la ausencia de riesgos derivados de la operación y la existencia potencial de beneficios para el mercado chileno, se recomienda proceder al archivo de los antecedentes, salvo su mejor parecer.

Saluda atentamente a usted,



MARIO YBAR ABAD
JEFE DIVISIÓN DE FUSIONES Y ESTUDIOS

JW
JW