



RESOLUCIÓN (Expte. C-0195/09, BIORAD/BIOTEST)

CONSEJO

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente
D. Fernando Torremocha García-Sáenz, Vicepresidente
D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Consejero
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero
D. Julio Costas Comesaña, Consejero
D^a M^a Jesús González López, Consejera
D^a Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 28 de diciembre de 2009.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la adquisición por BIO-RAD LABORATORIES INC del control exclusivo del negocio de inmunología de BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (Expte. C/0195/09), y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia ha resuelto, en aplicación del artículo 57.2.a) de la mencionada Ley, autorizar la citada operación de concentración en primera fase.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que se puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0195/09 BIORAD/BIOTEST

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 9 de diciembre de 2009 tuvo entrada en esta Dirección de Investigación notificación de la adquisición por BIO-RAD LABORATORIES INC. (“Bio-Rad”) del control exclusivo del negocio de inmunología de BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por Bio-Rad según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, por superar el umbral establecido en la letra a) de su artículo 8.1. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase, en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: “El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley”.
- (5) Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **9 de enero 2010**, inclusive. Transcurrido el plazo para resolver en primera fase, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (6) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de Bio-Rad del negocio de inmunología de BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (en adelante, “El Negocio”). El Negocio está integrado por [...].
- (7) BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT es una sociedad holding que posee [...].
- (8) La operación se articula mediante un Contrato de Compraventa suscrito el [...] por el que Biotest transfiere toda su participación en El Negocio. Por lo tanto, la operación implica la adquisición del control exclusivo por Bio-Rad de las empresas y activos de Biotest que operan en el negocio de inmunología.
- (9) El Contrato de Compraventa está sujeto a una condición suspensiva relativa a la aprobación de la operación por parte de las autoridades de competencia española, alemana y turca¹.

¹ Las Autoridades de Defensa de la Competencia turca y alemana han aprobado la operación.

- (10) En virtud de este contrato Biotest transfiere a Bio-Rad [...]. Así, mediante la adquisición del Negocio, Bio-Rad obtendrá una cartera de productos sanitarios mejor diversificada.
- (11) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) LDC.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (12) De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (13) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 15/2007 para su notificación en España, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. BIO-RAD LABORATORIES INC. (“Bio-Rad”)

- (14) Bio-Rad es una empresa multinacional con sede en Hercules, California. Su negocio se divide en 2 grandes divisiones: el sector de ciencias de la vida y el sector de diagnósticos clínicos.
- (15) La división de ciencias de la vida (Código NACE 32.9) comprende los estudios sobre las características, comportamiento y estructura de los organismos vivos y sus componentes. Los principales usuarios finales en este sector son universidades, organizaciones de investigación industrial, laboratorios farmacéuticos, laboratorios de biotecnología y laboratorios de análisis alimentarios.
- (16) La división de diagnósticos clínicos (Código NACE 32.5) comprende una amplia gama de tecnologías incorporadas a una variedad de productos que se utilizan para detectar, identificar, controlar y cuantificar sustancias en la sangre y otros fluidos corporales y tejidos de pacientes y donantes. La inmensa mayoría de estas pruebas se realizan *in vitro*, es decir, no directamente sobre el individuo sino a partir de muestras. Los usuarios de estos productos son laboratorios de hospitales, laboratorios de referencia, laboratorios médicos y fabricantes de productos de diagnóstico.
- (17) En España Bio-Rad desarrolla su actividad a través de sus filiales Bio-Rad Laboratories S.A. y Distribuidora de Analítica para Medicina Ibérica S.A. (DIAMED Ibérica²).
- (18) La facturación de Bio-Rad en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

² Bio-Rad adquirió DIAMED Ibérica en 2007, operación notificada al extinto Tribunal de Defensa de la Competencia, Expediente N-07059.

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE BIO-RAD EN 2008 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
<2.500	<2.500	<60

Fuente: Notificación

IV.2. Activos adquiridos

- (19) La operación supone la adquisición por Bio-Rad del negocio de inmunohematología de Biotest Aktiengesellschaft, lo que implica [...].
- (20) La facturación de los activos adquiridos en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE LOS ACTIVOS ADQUIRIDOS EN 2008 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
<60	<60	<60

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1 Mercados de producto

- (21) La operación afecta al sector de los productos sanitarios –código NACE 32.5-, y en concreto al sector del diagnóstico *in vitro* (DIV)³.
- (22) El ámbito de las pruebas diagnósticas médicas ha sido analizado con anterioridad tanto por la Comisión Europea⁴ como por la Comisión Nacional de la Competencia⁵. Comprende el conjunto de productos y métodos de análisis dirigidos a verificar las condiciones fisiológicas de un sujeto, la existencia de una enfermedad específica o la determinación de la presencia o ausencia de determinadas sustancias y su cuantificación.
- (23) Las pruebas pueden realizarse directamente sobre el cuerpo del sujeto, como en el caso de radiografías o escáneres (diagnóstico *in vivo*), o fuera del cuerpo, a través de muestras de tejidos o fluidos corporales (diagnóstico *in vitro* o DIV). Ambos métodos son complementarios en algunas aplicaciones.

³ El RD 1662/2000 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *in Vitro* los define como “cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado “*in vitro*” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

⁴ Caso M.950 Hoffman La Roche/Boehringer Mannheim, caso M.1325 Bayer/Chiron diagnostics, caso M.4321 Siemens/Bayer Diagnostic.

⁵ N-06123 CINVEN/SWEDEN DIA; N-07009 BIOMERIEUX/BIOMEDICS; N-07038 EQT/DACO y N-07059 BIO-RAD/DIAMED.

- (24) La industria DIV produce instrumentos analíticos y reactivos que son usados para llevar a cabo las pruebas. Los reactivos son soluciones de sustancias biológicas o químicas, altamente específicas, que reaccionan con las sustancias objetivo en las muestras, dando un resultado que se puede medir o ver. Los instrumentos analíticos son las máquinas y equipos que permiten automatizar el proceso y se usan para combinar las muestras de fluido o tejido con los reactivos y medir los resultados o para medir otras cualidades o parámetros en las muestras. La industria DIV también fabrica productos accesorios, como el software utilizado en los instrumentos y las soluciones “control” para comprobar el desempeño de los sistemas.
- (25) El conjunto de instrumentos, reactivos y accesorios conforman los “sistemas de diagnóstico *in vitro*”. La mayor parte de los sistemas están protegidos por patentes y los reactivos y software que suministra una compañía no suelen ser compatibles con otros sistemas. De ahí que lo habitual sea que los laboratorios adquieran “paquetes” en los que se incluye todo el sistema y el servicio postventa. También es práctica frecuente la venta del equipamiento a un coste muy bajo o a coste cero, recuperándose el mismo a través de contratos de reactivos y servicios⁶.
- (26) Tanto la Comisión Europea como la CNC han analizado previamente el sector de pruebas de diagnóstico *in vitro* en el marco de operaciones de concentración, tomando como punto de partida para la definición de mercados de producto la clasificación utilizada por la *European Diagnostics Manufacturers Association* (EDMA)⁷. La Comisión Europea ha definido en términos generales los mercados relevantes con un nivel de concreción mayor, a nivel de “paneles temáticos” o subgrupos.⁸
- (27) En el segmento de los sistemas DIV, las actividades que llevan a cabo las partes coinciden en las siguientes áreas:
- sistemas de hematología: las partes operan fundamentalmente en sistemas de inmunohematología (determinación de grupos sanguíneos)⁹
 - detección de enfermedades infecciosas, incluyendo la subdivisión de detección de VIH.
- (28) La inmunohematología comprende el conjunto de métodos para determinar el grupo sanguíneo de los pacientes, lo que es fundamental ya que no todos los grupos son compatibles entre sí, y la mezcla de 2 grupos incompatibles da lugar

⁶ El desarrollo de un nuevo sistema requiere una gran inversión, y sólo un 20% del volumen de ventas se obtiene de la venta de instrumentos, correspondiendo la mayor parte de las ventas de las empresas a los reactivos. Eso explica que la competencia se centre en asegurar las ventas de reactivos, y por qué estas empresas tienen tanto interés en conseguir contratos a largo plazo.

⁷ La clasificación EDMA, generalmente aceptada en la industria, ordena las pruebas DIV en 6 categorías principales: (i) química clínica; (ii) inmunológica; (iii) hematología/histología; (iv) cultivos de microbiología; (v) inmunología infecciosa; y (vi) pruebas genéticas.

⁸ Por ejemplo en los Asuntos M.4569 (GE/Abbot diagnostics), de 15 de marzo de 2007. M.4321 (Siemens/Bayer Diagnostics, de 31 de octubre de 2006 y M.1325 (Bayer/Chiron Diagnostics), de 17 de noviembre de 1998.

⁹ Otros campos dentro de la hematología son la hemostasis, tipificación de tejidos, análisis de anticuerpos monoclonales, citoquinas e histología.

al fenómeno de aglutinación¹⁰, proceso que puede revestir un grave peligro para la salud.

- (29) Las pruebas para determinar el grupo sanguíneo consisten en mezclar la muestra de sangre con distintos reactivos y observar si se produce aglutinación. Debido a la crucial importancia de estas pruebas, los procedimientos para determinar la compatibilidad se llevan a cabo bajo criterios muy estrictos y por personal cualificado. Existen fundamentalmente 3 métodos:
- a) Convencional: se basan en la aglutinación e incluyen el uso de tubos de ensayo, placas y microplacas¹¹.
 - b) Fase Sólida: se basa en la captura en microplacas recubiertas con antígenos de glóbulos rojos de los anticuerpos circulantes y revelados por reactivos de glóbulos rojos. Este método automático es similar a los convencionales. Biotest suministra estos métodos, para lo que ha desarrollado el sistema automatizado Tango Optimo ®. Bio-Rad no comercializa este método.
 - c) Filtración de Gel: Método en el que se separan redes aglutinadas de glóbulos rojos tras su centrifugación en una matriz de gel. Bio-Rad utiliza esta técnica adquirida de DiaMed y ofrece productos dentro de la línea ScanGel ®, totalmente automatizada. Biotest no comercializa este método.
- (30) Los suministradores de métodos de fase sólida o gel también suministran métodos convencionales. Estos métodos pueden utilizarse de forma manual, semiautomática o automática. Los clientes de los productos son los bancos de sangre, laboratorios y hospitales. Según la notificante, aunque existe una tendencia hacia la automatización de los procesos, las pruebas manuales siguen siendo más rentables y por ello sigue existiendo una demanda importante, principalmente en laboratorios de menor tamaño.
- (31) Dada la gravedad de los daños que podrían derivarse de un error en los resultados, generalmente se realiza una doble prueba independiente. Por lo tanto los distintos métodos son a la vez sustitutivos y complementarios.
- (32) En el Asunto Siemens/Bayer Diagnostics la Comisión Europea consideró relevante para la definición del mercado el que la mayoría de los clientes adquieran “paquetes” compuestos por el sistema y los servicios post-venta. Esto es según la notificante de aplicación a Bio-Rad y al Negocio adquirido ya que los productos de inmunohematología de Biotest constituyen un sistema cerrado desde el punto de vista técnico, siendo los reactivos de otros fabricantes incompatibles con el sistema. Lo mismo ocurre con los productos que compiten con los comercializados por las partes.
- (33) A la vista de lo anterior, esta Dirección de Investigación, en línea con el criterio adoptado en el asunto N-07059 Bio-Rad/DiaMed, considera que el mercado

¹⁰ Karl Landsteiner descubrió que la aglutinación de la sangre era una reacción inmunológica que se produce cuando el receptor de la sangre tiene anticuerpos contra los glóbulos del donante: los glóbulos rojos aglutinados pueden romperse y ocasionar reacciones tóxicas con resultados fatales.

¹¹ Una microplaca es una placa plana con múltiples “huecos” que sirven de pequeños tubos de ensayo

relevante de la presente operación es el de **producción y comercialización de Sistemas de Diagnóstico *in Vitro* para la determinación del grupo sanguíneo.**

- (34) En cuanto al ámbito de la detección de enfermedades infecciosas (incluyendo detección de anticuerpos de VIH) la notificante señala que la actividad de las partes es residual. De ahí que sostenga que la definición de este mercado puede dejarse abierta, tanto desde el punto de vista geográfico como de producto, pues, incluso basándose en una definición muy restrictiva del mercado y tomando como referencia cada prueba para cada virus de forma separada, las cuotas de mercado de las partes en Europa no alcanzarían una cuota del [0-10%] en todas las áreas de solapamiento. Por otra parte, una definición de mercado nacional llevaría a cuotas insignificantes en España.
- (35) Dada la escasa importancia de las partes en dicho mercado y por tanto la ausencia de problemas de competencia en el mismo, no se analizarán las cuotas resultantes en dicho mercado que, en todo caso, son inferiores al [0-10%] en todos los casos.

V.2 Mercados geográficos

- (36) En decisiones anteriores sobre mercados de sistemas DIV, la Comisión Europea ha considerado que el mercado relevante tiene carácter nacional¹², dado que, en general, se requiere que exista presencia local del distribuidor, por la necesidad de garantizar una entrega rápida así como un servicio de mantenimiento cercano.
- (37) Las partes no obstante consideran que no es necesario llegar a una conclusión definitiva sobre la definición de mercado geográfico¹³.
- (38) Teniendo en cuenta la naturaleza de la operación, y en particular la escasa relevancia de la cuota de mercado de los activos adquiridos, esta Dirección de Investigación considera que, en línea con el criterio seguido por la Comisión Nacional de la Competencia en el asunto N-07059 BIO-RAD/DIAMED, la definición de mercado geográfico de la producción y comercialización de Sistemas de Diagnóstico *in Vitro* para la determinación del grupo sanguíneo puede dejarse abierta.
- (39) En cualquier caso se analizarán los efectos de la operación **tanto en el conjunto del EEE como en España.**

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

- (40) Según la notificante existen muchos competidores que producen y comercializan sistemas DIV para la determinación del grupo sanguíneo similares a los de las partes, aunque no necesariamente utilizando la misma tecnología.

¹² Ver asunto M.4321 SIEMENS/BAYER DIAGNOSTICS

¹³ En el expediente N-07059 BIORAD/DIAMED, la notificante exponía una serie de razones por las que no compartía el criterio de la Comisión, entre ellas, el hecho de que los operadores del mercado sean multinacionales que desarrollan sus actividades y están presentes en todos los mercados del EEE, el que la normativa aplicable a estos productos está armonizada dentro de la Unión Europea y que no sea necesario tener centros de producción en cada estado.

- (41) Las empresas que operan en este sector son operadores internacionales de los EEUU o de Europa. A nivel mundial, el sector de sistemas DIV de inmunohematología se caracteriza por la presencia de 3 grandes proveedores: Ortho J&J, Immucor y Bio-Rad. No obstante, es preciso destacar que varias multinacionales¹⁴ están presentes en mercados vecinos al de sistemas DIV y podrían entrar en el sector de la inmunohematología en un plazo de 2 o 3 años.
- (42) El desarrollo y producción de los sistemas DIV suele estar centralizado. Por su parte, el suministro de sistemas DIV para la determinación del grupo sanguíneo requiere normalmente disponer de una red de distribución nacional o local, debido a:
- la necesidad de un suministrador de confianza que pueda ofrecer servicios postventa en un corto periodo de tiempo
 - las ventajas que para el cliente supone tratar con un suministrador que entienda la normativa local aplicable al negocio
 - facilita la trazabilidad de las responsabilidades en caso de cometerse un error.
- (43) Las partes de la operación no tienen instalaciones de producción en España. En todo caso, lo habitual es que las empresas cuenten con sus propias redes de distribución, salvo que su presencia en un mercado determinado sea tan reducida que no les compense mantener esa estructura.
- (44) En el presente caso, Bio-Rad distribuye sus productos en España exclusivamente a través de [...]Por su parte, los productos del negocio adquirido son distribuidos en España a través de [...]de capital mayoritariamente español. [...].
- (45) Según la notificante, las cuotas (en valor) para los mercados afectados en esta operación son las siguientes:

(i) Mercado nacional de sistemas DIV para la determinación de grupos sanguíneos

MERCADO NACIONAL DE SISTEMAS IN VITRO DE DIAGNÓSTICO INMUNOHEMATOLÓGICO			
	2006	2007	2008
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
BIO-RAD (+ DiaMed)	[30-40%]	[30-40%]	[30-40%]
Negocio adquirido	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Grífols	[20-30%]	[20-30%]	[20-30%]
Ortho	[10-20%]	[10-20%]	[0-10%]
Immucor	[0-10%]	[10-20%]	[10-20%]
Menarini	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Otras	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

¹⁴ Siemens/Bayer Diagnostics, Roche, Bio-Mérieux, Beckman Coulter, Abbot Diagnostics y DiaSorin entre otras.

(ii) Mercado europeo para la determinación de grupos sanguíneos¹⁵

MERCADO EUROPEO DE SISTEMAS IN VITRO DE DIAGNÓSTICO INMUNOHEMATOLÓGICO			
	2006	2007	2008
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
BIO-RAD (+ DiaMed)	[40-50%]	[40-50%]	[40-50%]
Negocio	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Grífols	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Ortho (Johnson&Johnson)	[20-30%]	[20-30%]	[20-30%]
Immucor	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]
Otros	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

- (46) La notificante destaca que la mayoría de los competidores están presentes en algunos países del EEE, pero no en todos. Asimismo indica que algunos competidores tienen una fuerte presencia en determinados mercados¹⁶, pero en cambio no son tan activos en otros países, por lo que, al no disponer de estadísticas oficiales, resulta muy difícil estimar las cuotas de mercado a nivel del EEE, y la información proporcionada no refleja la posición competitiva de cada compañía en el mercado relevante. Finalmente la notificante calcula un margen de desviación en sus estimaciones de +/- 5 puntos porcentuales.
- (47) La tendencia general del mercado europeo de sistemas DIV para la determinación del grupo sanguíneo se caracteriza, según la notificante, por un crecimiento anual estimado de aproximadamente un [0-10%]. Immucor ha incrementado su cuota en el último año al igual que Ortho J&J en los últimos 2 años en algunos países europeos. Destaca que en los mercados más grandes –Francia y España- la situación es bastante estable. Por su parte, Bio-Rad ha retrocedido en el último ejercicio, fundamentalmente por [...].

VI.2. Estructura de la demanda

- (48) La demanda de sistemas DIV para la determinación del grupo sanguíneo en España está integrada fundamentalmente por los bancos de sangre o Centros Regionales de Transfusión Sanguínea (CRTS) y por los laboratorios hospitalarios y comerciales. La mayoría de las pruebas son realizadas por los CRTS, existiendo como mínimo un CRTS en cada Comunidad Autónoma. El volumen de pruebas realizadas por los laboratorios hospitalarios, aunque importante, es inferior.
- (49) Las decisiones de compra se toman sobre la base de concursos públicos (los clientes son propiedad del Estado o están financiados por éste). Tradicionalmente la duración de los contratos de suministro era de 1 ó 2 años, pero cada vez es más frecuente que la duración sea de 3 ó 4 años, sin que sea posible revisar el

¹⁵ Con respecto al ámbito del EEE la parte notificante destaca que no existen datos estadísticos oficiales relativos a las cuotas de mercado y que por ello los datos que figuran a continuación son la mejor estimación que ha podido realizar sobre la base de su conocimiento interno y observaciones sobre los diferentes mercados nacionales.

¹⁶ Por ejemplo, Grífols en España o Ortho J&J en Italia

precio durante tal período. Con menos concursos pero más importantes, la notificante señala que aumenta el poder de negociación del cliente.

- (50) Además, algunas Comunidades Autónomas intentan organizar concursos para cubrir todos los suministros de los hospitales de la región. Así consiguen menores costes por prueba (por el aprovechamiento de economías de escala) y precios uniformes para toda la Comunidad.
- (51) Los principales clientes de Bio-Rad en España son el Hospital Virgen del Rocío (Sevilla), el Hospital Donostia (San Sebastián), el Hospital Virgen de Arrixaca (Murcia), el Banc de Sang i Teixits (Palma de Mallorca) y el Hospital de Jerez. En cuanto a Biotest, [...].

VI.3. Barreras a la entrada

- (52) Según la notificante, no existen barreras significativas de entrada al mercado, ni arancelarias ni no arancelarias. No obstante, al tratarse de productos sanitarios están sometidos a regulación tanto a nivel europeo como nacional¹⁷.
- (53) En particular, no se pueden comercializar en España productos fabricados fuera de la UE cuyo fabricante no haya designado un representante autorizado establecido en la UE. Sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio productos con el marcado CE.
- (54) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios llevará un Registro de Responsables de la Comercialización, donde figurarán los fabricantes con establecimiento autorizado y los representantes autorizados (en caso de que el fabricante no tenga domicilio social en España).
- (55) Todos estos requisitos administrativos son de naturaleza regulatoria, lo que implica que, una vez satisfechos, las autoridades presumen que los productos comercializados cumplen con la normativa.
- (56) Finalmente, como confirmó el extinto Servicio de Defensa de la Competencia¹⁸, aparte de las barreras de entrada derivadas de las patentes, que en cualquier caso son limitadas, no existen otras barreras de peso que impidan el acceso de

¹⁷ El sector está regulado por la Directiva 98/79/CE sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *in Vitro*, que pretende la eliminación de obstáculos al comercio intracomunitario, garantizando la libre circulación de los productos en las mejores condiciones de seguridad y ofrecer a pacientes y usuarios un nivel elevado de protección sanitaria.

En España, la Ley 14/86 General de Sanidad establece que la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios DIV requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La misma entidad debe expedir licencia previa de establecimiento a los locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de estos productos de terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario.

La Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y el RD 1662/2000 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *in Vitro* exigen a las empresas contar con un seguro, aval o garantía financiera para responder de los eventuales daños para la salud que ocasionen sus productos.

¹⁸ N-06123 Cinven/Sweden Dia y N-07009 Biomérieux/Biomedics

nuevos competidores al mercado. La estructura del mercado español es, según la notificante, prueba de ello, ya que diferentes compañías internacionales han accedido al mercado y compiten con compañías nacionales.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (57) La operación supondrá la adquisición por parte de Bio-Rad del negocio de inmunohematología de BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT.
- (58) La operación afecta al mercado de fabricación y comercialización de sistemas de diagnóstico in vitro para la determinación del grupo sanguíneo, en el que ambas partes están activas, tanto a nivel EEE como en España.
- (59) No obstante, debido a la escasa presencia de los activos adquiridos en el mercado español (cuota de mercado en 2008 del [0-10%]) la cuota de mercado de la adquirente apenas se verá incrementada, pasando de un [30-40%] a un [30-40%]. A nivel EEE, la cuota resultante asciende al [40-50%] si bien la adición es de tan solo un [0-10%]. Por lo tanto, la operación reforzará la presencia de Bio-Rad en este mercado si bien la estructura de la oferta no se verá modificada de forma significativa.
- (60) Además es preciso destacar que la concentración de la demanda y la importancia en la adjudicación de contratos de los concursos convocados por el sector público suponen una limitación del poder de mercado de los oferentes. Asimismo, cabe señalar la existencia de competidores reales y potenciales en el mercado analizado (dada la ausencia de barreras de entrada importantes) que suponen una presión competitiva relevante.
- (61) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser aprobada en primera fase sin compromisos.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.