



MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NÚMERO ( 3 2 0 1 3 ) DE 2014

16 MAY 2014

*Por medio de la cual se resuelven unos recursos de reposición*

VERSIÓN ÚNICA

Radicado: 13-202787

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, y en especial de las previstas en la Ley 1340 de 2009, el Decreto 2153 de 1992, el Decreto 4886 de 2011 y el Decreto 019 de 2012 y,

CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que el 27 de agosto de 2013, por medio de oficio radicado con el número 13-202787-0000, FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. (en adelante, FRESENIUS COLOMBIA), MIX SUPPLIERS S.A. y MIX SUPPLIER BOGOTÁ (en adelante, y conjuntamente, MIX SUPPLIER), presentaron solicitud de preevaluación de una operación de integración, en los siguientes términos:

*“La operación proyectada consiste en la adquisición por parte de FRESENIUS KABI del 100% de las acciones de MS MEDELLÍN y MS BOGOTÁ. Si bien MS MEDELLÍN y MS BOGOTÁ son personas jurídicas diferentes, los accionistas de las dos sociedades son fundamentalmente las mismas personas y las dos compañías operan como una misma unidad de explotación económica.*

*De conformidad con la operación proyectada, FRESENIUS KABI se convertirá en la matriz de MS MEDELLÍN y MS BOGOTÁ y consecuentemente, empezará a participar en el negocio de las centrales de mezcla que las referidas compañías desarrollan en Colombia”<sup>1</sup>.*

**SEGUNDO:** Que mediante Resolución No. 4516 del 31 de enero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, **SIC**) autorizó la operación de concentración entre **FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.** (en adelante, **FRESENIUS COLOMBIA**), **MIX SUPPLIER S.A.** y **MIX SUPPLIER BOGOTÁ S.A.** (en adelante, **MIX SUPPLIER**), sujetándola al cumplimiento de unos condicionamientos establecidos en la misma Resolución.

A continuación se presenta un breve resumen del análisis desarrollado por la **SIC** al estudiar la operación entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER**:

En primer término, la **SIC** realizó una descripción general de las actividades que desarrollan las intervinientes en la operación, y, con base en ello, determinó la existencia de una relación vertical en el mercado de mezclas de nutrición parenteral entre las intervinientes, siendo **FRESENIUS COLOMBIA** el importador y comercializador de insumos para la elaboración de las mezclas de nutrición parenteral y **MIX SUPPLIER** el productor y comercializador de las mismas en el mercado colombiano. De igual forma, la

<sup>1</sup> Folios 2 y 3 del Cuaderno Reservado 1 del Expediente. En adelante entiéndase por “Expediente” el radicado con No. 13-202787.

SIC encontró que el alcance de los productos de las intervinientes era de carácter nacional.

En la Resolución recurrida la **SIC** definió las mezclas de nutrición parenteral como medicamentos magistrales, es decir, aquellos elaborados "a la medida" de cada paciente, según su estado médico y la afección. Así mismo, indicó que la finalidad de administrar este tipo de medicamentos es proveer una nutrición adecuada al paciente a través del suministro de los nutrientes esenciales para su estado clínico.

Por otra parte, la **SIC** señaló que en las concentraciones verticales es necesario analizar las condiciones reales de mercado en las que las intervinientes desarrollan su actividad, con el fin de determinar la posible existencia de restricciones indebidas a la competencia. Teniendo esto en cuenta, después de un estudio del acervo probatorio obrante en el expediente **SIC** pudo verificar lo siguiente en los mercados analizados:

- Que en el mercado de importación y comercialización de medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral en Colombia se destacan tres compañías: **LABORATORIOS BAXTER S.A.** (en adelante, **BAXTER**), **FRESENIUS COLOMBIA** y **B. BRAUN MEDICAL S.A.** (en adelante, **B. BRAUN**). La producción nacional de medicamentos dirigidos a la elaboración de mezclas de nutrición parenteral está poco desarrollada, y sólo figura **CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL** (en adelante, **CORPAUL**) como productor, principalmente de dextrosa.
- Que **FRESENIUS COLOMBIA** tiene seis productos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral que importa y comercializa de forma exclusiva en el mercado. Estos son productos que, según analizó la **SIC**, no tienen sustitutos en el mercado. Estos productos son los siguientes: (i) **OMEGAVEN**; (ii) **GLYCOPHOS**; (iii) **PEDITRACE**; (iv) **SMOF LIPID**; (v) **VITALIPID** adultos y niños; y (vii) **DIPEPTIVEN**.

La **SIC** consideró que los anteriores productos no podían ser importados por otras compañías independientes porque fueron desarrollados por **FRESENIUS KABI**<sup>2</sup>, empresa que sólo comercializa sus productos y en el mundo sólo se comercializan a través de sus filiales, y tampoco pueden ser producidos por empresas colombianas en la medida en que este tipo de tecnología aún no está presente en el país.

- Que si bien en el mercado colombiano existe diversidad de productos dirigidos a la elaboración de mezclas de nutrición parenteral (lo que en principio permite la sustitución entre marcas de diferentes compañías), esto no implica que la central de mezclas esté autorizada para cambiar el requerimiento realizado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (en adelante, **IPS**), quien es la que escoge qué insumos se deben utilizar en la mezcla, en caso de que no se tuviera acceso a alguno de los productos que **FRESENIUS COLOMBIA** importa de forma exclusiva. Específicamente, se afirmó que si una **IPS** solicita a una central de mezclas un producto de **FRESENIUS COLOMBIA**, la central de mezclas debe comprar a dicho laboratorio el producto en las cantidades necesarias.

<sup>2</sup> **FRESENIUS KABI** es una compañía con presencia mundial, cuya sede central está ubicada en Alemania y opera en más de 55 países. **FRESENIUS KABI** se especializa en productos para el cuidado de la salud centrándose en aquellos dirigidos al tratamiento y cuidado de pacientes en estado crítico y con enfermedades crónicas dentro y fuera del hospital.

- Que la integración analizada implicaba una eficiencia en la operación de **MIX SUPPLIER** y un eslabón más dentro de la cadena para **FRESENIUS COLOMBIA**. Sin embargo, también se consideró que la operación implicaba un riesgo en la actividad de las centrales de mezclas, toda vez que **FRESENIUS COLOMBIA** podía privilegiar a **MIX SUPPLIER** en el suministro de medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral o aplicar condiciones discriminatorias a las centrales de mezcla competidoras, cuando se trate de transacciones sobre productos exclusivos. Teniendo en cuenta que **FRESENIUS COLOMBIA** importa y comercializa una serie de productos sin sustitos en el mercado colombiano, las conductas descritas anteriormente generarían una barrera en la operación de las centrales de mezclas.
- La **SIC** concluyó que la operación entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER**, debía ser condicionada con la finalidad de evitar un posible bloqueo al acceso de los medicamentos requeridos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral por parte de las centrales de mezclas competidoras de **MIX SUPPLIER**. Así, la aprobación de la integración propuesta quedó sujeta a que las intervinientes cumplieran con los siguientes condicionamientos: (i) otorgar a la centrales de mezcla independiente e IPS que no tengan vínculo económico con **FRESENIUS COLOMBIA** condiciones de igualdad y no discriminación en relación con **MIX SUPPLIER**; (ii) atender todos los pedidos de los productos denominados medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral, formulados por las diferentes centrales de mezclas; (iii) elaborar un protocolo de confidencialidad y de manejo de la información entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER**; (iv) abstenerse de desarrollar conductas por medio de las cuales **FRESENIUS COLOMBIA** ate el suministro de los medicamentos requeridos para la elaboración de mezclas de nutrición parental a otro tipo de bienes o servicios; y (iv) enviar una carta a todas las centrales de mezclas de nutrición informado de la presente operación de integración.

**TERCERO:** Que el 17 de febrero de 2014, mediante escrito radicado con el No. 13-202787-147, **MIX SUPPLIER** interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 4516 de 2014<sup>3</sup>, y aportó ciertas pruebas para sustentar sus afirmaciones. En el recurso solicitó como petición principal revocar la mencionada resolución y autorizar la integración de manera pura y simple; como petición subsidiaria solicitó modificar el condicionamiento impuesto, limitándolo exclusivamente a los medicamentos para nutrición parenteral sobre los que **FRESENIUS COLOMBIA** ostenta en la actualidad una condición de exclusividad. Así mismo, solicitó suprimir el condicionamiento contenido en el numeral 3 del punto 10.5.1., referente al establecimiento de un protocolo de confidencialidad entre las intervinientes en la operación.

Los argumentos presentados por la interviniente en su recurso de reposición se resumen a continuación:

### **3.1. Sobre la intercambiabilidad de los medicamentos**

Según **MIX SUPPLIER**, la **SIC** incurrió en un error al suponer que el ente integrado ostentaría poder de mercado debido a la imposibilidad de sustituir los medicamentos. Lo anterior, por las siguientes razones:

<sup>3</sup>Recurso de reposición, folios 1034 a 1050 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

En primer lugar, señaló que *“tanto a nivel técnico, como médico y práctico, existe intercambiabilidad entre los distintos medicamentos que cuentan con la misma molécula o el mismo principio activo”*<sup>4</sup>. También indicó que este aspecto no fue desvirtuado por la **SIC**, toda vez que ninguno de los terceros requeridos *“manifestó que el cambio de un medicamento por otro con el mismo principio activo, resultara inidóneo, inconveniente o riesgoso para el tratamiento de un paciente”*<sup>5</sup>.

En segundo lugar, manifestó que no en todos los casos se indica en la fórmula la marca específica del medicamento o laboratorio de procedencia que debe ser utilizada por la central de mezclas en su preparación. En su criterio, los médicos tratantes no prohíben la sustitución de un medicamento por otro que tenga la misma molécula o principio activo. Así, si la mezcla solicitada cuenta con los medicamentos bajo el principio activo específico y en el porcentaje establecido, la central de mezclas cumple con los requerimientos exigidos.

Adicionalmente, en este mismo punto indicó que el cumplimiento del Decreto 2200 de 2005, que establece que toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, utilizando la Denominación Común Internacional (nombre Genérico), lleva a que *“el médico tratante no pueda inclinarse en la fórmula por una marca de medicamento particular, mucho menos que tenga la facultad de prohibir que la central de mezcla utilice un medicamento con un principio activo igual”*<sup>6</sup>.

En tercer lugar, la interviniente afirmó que la **SIC** no puede basar su determinación en consideraciones generales y subjetivas que en la mayoría de los casos provienen de competidores directos de las intervinientes, sin contar con evidencia técnico – científica sólida para ello.

Posteriormente, indicó que los medicamentos que la **SIC** señaló como exclusivos pueden ser sustituidos por otros medicamentos equivalentes en el mercado.

- (i) GLYCOPHOS: indicado como suplemento en las nutriciones parenterales que requieren fosfato (1 mmol/ml). Este medicamento puede ser sustituido por soluciones parenterales inorgánicas de Fosfato de Potasio de HOSPIRA LIMITADA, CORPAUL o de PISA FARMACEÚTICA DE COLOMBIA S.A.
- (ii) SMOF LIPID: indicado para el suministro de energía, ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega-3. Este medicamento puede sustituirse por Lipoplus de B. BRAUN, que además de aportar energía, ácidos grasos esenciales, y modular los procesos inflamatorios, también sustituye los requerimientos de ácidos grasos de aceite de pescado omega-3 que tiene SMOF LIPID.
- (iii) VITALIPID Adultos: indicado como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D2, E y K1 en pacientes adultos y niños a partir de los 11 años. Este medicamento puede ser intercambiado por Cernevit de BAXTER, un multivitamínico indicado para el

<sup>4</sup>Recurso de Reposición, folio 1036 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>5</sup>Recurso de Reposición, folios 1036 y 1037 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>6</sup>Recurso de Reposición, folio 1038 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

aporte de vitaminas, y por el producto multivitaminas y elementos traza de CORPAUL.

- (iv) VITALIPID Infantil: indicado como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D2, E y K1 en niños hasta los 11 años. Este medicamento puede ser sustituido por Multi-12/K1 de BAXTER, un multivitamínico pediátrico indicado como suplemento vitamínico múltiple para lactantes y niños hasta los 11 años.
- (v) Respecto de los medicamentos OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE, la interviniente indicó que si bien no son intercambiables, en una urgencia vital pueden ser sustituibles.

El OMEGAVEN puede sustituirse por Lipoplus que contiene ácidos grasos omega-3. El DIPEPTIVEN puede ser sustituido por Travasol Plus al 15% de BAXTER, ya que contiene un alto porcentaje de ácido glutámico, precursor de la glutamina. En cuanto al PEDITRACE, señaló que éste puede sustituirse por el TRACUTIL de B. BRAUN o por los elementos traza de CORPAUL, ajustando la dosis según el peso del paciente.

Indicó que *“aunque estos tres medicamentos son únicos en concentraciones y presentaciones, su comercialización depende de una tendencia prescriptora, en la cual la libre competencia de los laboratorios farmacéuticos a través de su visita médica, pueden modificar”*<sup>7</sup>.

Específicamente sobre los medicamentos GLYCOPHOS, VITALIPID o SMOF LIPID, MIX SUPPLIER afirmó que en muchos países estos medicamentos no son comercializados, sin que ello implique *“una limitante para la preparación de mezclas idóneas y acordes con los requerimientos nutricionales de los pacientes”*<sup>8</sup>.

Finalmente, la interviniente señaló que la gran mayoría -sino todos- los medicamentos de **FRESENIUS COLOMBIA** para nutrición parenteral, cuentan con un sustituto o medicamento equivalente de otra marca en el mercado colombiano. Por lo anterior, indicó que no es cierto, como lo señaló la SIC en el acto recurrido, que: (i) las IPS obliguen a las centrales de mezclas a utilizar una marca específica de medicamentos; (ii) exista una imposibilidad técnica o médica de sustituir un medicamento por otro que presente el mismo principio activo; (iii) la IPS prohíba a las centrales de mezcla la sustituibilidad de un medicamento desabastecido por otro bajo el mismo principio activo; y (iv) **FRESENIUS COLOMBIA** tenga 6 medicamentos exclusivos.

### **3.2. El ente integrado producto de la operación carece de la capacidad y el incentivo para obstruir o limitar los niveles de competencia en el mercado de las mezclas de medicamentos**

En opinión de la interviniente, la SIC señaló que **FRESENIUS COLOMBIA** tenía 6 productos exclusivos sin sustitutos en el mercado, y no sustentó en la Resolución recurrida las consideraciones específicas, ni las pruebas, que le permitieron concluir que

<sup>7</sup>Recurso de Reposición, folio 1040 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>8</sup>Recurso de Reposición, folio 1040 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

existiera la posibilidad de que el ente integrado restringiera el acceso a los medicamentos requeridos en la elaboración de mezclas de nutrición parenteral.

Para **MIX SUPPLIER**, la inferencia mental de la **SIC** no resulta acorde o necesaria para legitimar la fijación de los condicionamientos impuestos, en tanto se trata de una simple posibilidad, lo cual dista de la adecuada motivación que debe existir para el ejercicio de esta facultad.

Adicionalmente, la interviniente indicó que, de acuerdo con las principales agencias de competencia en el mundo, *“una integración de carácter vertical representa una amenaza real de debilitamiento de las condiciones de competencia efectiva, únicamente cuando el ente integrado cuenta con la “capacidad” y, además, con el “incentivo” de afectar los niveles de competencia”*<sup>9</sup>.

Por lo anterior, en criterio de **MIX SUPPLIER**, la **SIC** incurrió en una manifestación absolutamente etérea, condicionando la operación proyectada con base en la *“posibilidad”* de que el ente integrado restringiera a las centrales de mezclas competidoras el acceso a los medicamentos. Así mismo, indicó que la **SIC** ha debido determinar es si una conducta restrictiva como la anterior tendría alguna vocación de permanencia en el mercado, caso en el cual sí resultaba necesario condicionar la operación.

Finalmente, **MIX SUPPLIER** señaló las razones por las cuales el ente integrado no tendría la capacidad ni el incentivo de limitar la competencia en el mercado de las centrales de mezclas.

### **3.2.1. El ente integrado no cuenta con la capacidad de bloquear el acceso a los medicamentos**

En este punto la interviniente indicó que no cuenta con poder de mercado en la distribución y comercialización de medicamentos, y que tampoco tiene la capacidad para intentar un bloqueo de los insumos que se requieren en el mercado de centrales de mezclas.

Lo anterior debido a la multiplicidad de medicamentos utilizados como insumos, que en su mayoría son producidos o comercializados por otros laboratorios<sup>10</sup>, lo cual implica que incluso en los 3 productos en que el ente integrado contaría con exclusividad, no tendrían la potencialidad de afectar los niveles de competencia, ya que corresponden a una minoría. Adicionalmente, señaló que la esencialidad de un insumo para la elaboración de las mezclas de nutrición parenteral no se determina por su alto costo, sino por la necesidad para el paciente.

<sup>9</sup> Recurso de Reposición, folio 1042 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>10</sup> Las mezclas de nutrición parenteral tienen como insumos un espectro amplio de medicamentos: aminoácidos pediátricos, aminoácidos adultos, dextrosa, lípidos, agua estéril, sodio, potasio, calcio, magnesio, elemento traza adultos y pediátricos, multivitaminas, bolsas EVA, entre otros. Recurso de Reposición, folio 1044 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

De otra parte, la interviniente indicó que del total de los insumos para la elaboración de nutriciones parenterales, el 55% es importado y el 45% es de producción nacional, por lo que la participación de **FRESENIUS COLOMBIA** sería del 19,3% en dicho mercado.

Afirmó que en el país sí existen laboratorios con capacidad técnica de producción actual de oligoelementos, vitaminas, proteínas, hidratos de carbono y electrolitos<sup>11</sup>. En opinión de la interviniente, si bien el suministro de estos insumos ha estado en cabeza de **FRESENIUS COLOMBIA**, BAXTER, B. BRAUN y CORPAUL, así como muchos laboratorios nacionales, han tenido interés de participar en el mercado, y se ha presentado un aumento en el número de laboratorios extranjeros o representaciones que están llegando al país.

Sobre el posible ingreso al mercado colombiano de otras compañías, **MIX SUPPLIER** indicó las siguientes: Claris, Pisa, Behrens, Victus, Nutricia y Rivero. Específicamente, señaló el caso de Claris y Pisa, quienes ya cuentan entre ambos con 6 registros sanitarios para productos de nutrición parenteral, en los segmentos de aminoácidos, electrolitos, lípidos y vitaminas.

Nuevamente, señaló que la mayoría de medicamentos destinados a la nutrición parenteral cuenta con productos sustitutos (otros medicamentos con la misma molécula o principio activo), y que en el país no existen patentes sobre estos productos, lo cual no limita que lleguen nuevos actores nacionales o internacionales.

Respecto de una restricción del suministro a las demás centrales de mezcla, **MIX SUPPLIER** manifestó que esa conducta reduciría las ventas del ente integrado y otorgaría espacio para que los medicamentos de competidores ganen participación en el mercado.

Por último, afirmó que el ente integrado no tiene la capacidad para cubrir un aumento en la preparación de mezclas en caso de que las demás centrales de mezclas, ante una restricción de los medicamentos de **FRESENIUS COLOMBIA**, dejaran la preparación de mezclas elaboradas con estos medicamentos. Lo anterior implicaría que el ente integrado tendría que *"concentrarse en la atención de mezclas de estos productos pero ceder espacio en todas las demás mezclas, afectando su posibilidad de atender eficientemente las solicitudes de las IPS"*<sup>12</sup>.

### **3.2.2. El ente integrado no cuenta con el incentivo para bloquear el acceso a los medicamentos**

Para **MIX SUPPLIER** no tiene sentido una estrategia de desabastecer los clientes de la entidad integrada. Lo anterior, porque dicha estrategia implicaría un desplazamiento de la demanda hacia otras fuentes de suministro de los medicamentos, lo que llevaría a que no necesariamente el ente integrado incremente su participación en el mercado de

<sup>11</sup> Arbofarma S.A.S., Ciclo Proceso Ltda., Corpaul, Laboratorio Biosano S.A., Laboratorio Quibi S.A., Laboratorios BAXTER S.A., Laboratorios Ecar S.A., Laboratorios Junín S.A., Laboratorios Ryan Colombia S. en C., Pharmayect S.A., Ropsohn Laboratorios Ltda., Viteco S.A. y Vitrofarma S.A Planta No. 8. Recurso de Reposición, folio 1043 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>12</sup> Recurso de Reposición, folios 1044 y 1045 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

central de mezclas, y en cambio sí implicaría una disminución de su participación en el mercado de medicamentos para nutrición parenteral.

Respecto de una estrategia para obstruir el acceso a los medicamentos exclusivos, señaló que la disminución en el margen de rentabilidad en el mercado de medicamentos para nutrición parenteral (mercado primario) no sería compensada con el eventual margen de rentabilidad en el mercado de central de mezclas (mercado secundario). Explicó que dado que el mercado secundario no requiere de grandes volúmenes de medicamentos, una central de mezcla propia no tendría la capacidad de absorber la totalidad del volumen de medicamentos exclusivos, lo que llevaría al ente integrado a disminuir su volumen de ventas de tales medicamentos.

Adicionalmente, indicó que una estrategia para obstruir el acceso a los medicamentos exclusivos, aparte de lesionar su marca y reputación en el mercado, implicaría que las demás centrales de mezcla desplazarían su demanda de los medicamentos no exclusivos hacia otros laboratorios, ejerciendo un efecto disciplina.

En cuanto a la imposición de precios discriminatorios, **MIX SUPPLIER** señaló que el ente integrado tampoco tendría el incentivo de hacerlo, ya que la imposición de un precio excesivo daría lugar a la incorporación de tales medicamentos al Régimen de Control Directo de Precios por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

### 3.2.3. El condicionamiento impuesto resulta excesivo e ilegítimo

**MIX SUPPLIER** señaló que el ejercicio de la atribución legal de imponer un condicionamiento debe evitar cualquier tipo de exceso por parte de la **SIC**, que interfiera ilegítimamente en el desenvolvimiento de las empresas en el mercado, pues en tal caso, lejos de proteger la libre competencia, termina volviéndose en su contra.

Indicó que la Ley 1340 de 2009 "*deja ver con nitidez el interés del legislador de que a través del condicionamiento, se identifica y aisle el posible efecto anticompetitivo que produciría la integración, de tal modo que el condicionamiento corresponda con exactitud al problema advertido, sin afectar los demás aspectos involucrados en la operación que se pretende llevar a cabo*"<sup>13</sup>.

Para **MIX SUPPLIER**, el condicionamiento impuesto por la **SIC** es excesivo, pues aun admitiendo la existencia de un medicamento exclusivo que pueda restringir la competencia, la limitación a la actividad posterior del ente integrado no podía recaer sobre los demás medicamentos que sí tienen sustitutos que en la práctica disuaden y neutralizan un eventual intento del ente integrado de comportarse por fuera de las condiciones de competencia.

### 3.2.4. El condicionamiento impuesto anula las eficiencias derivadas de la operación proyectada

En opinión de la interviniente, la obligación impuesta en el punto 3 de los condicionamientos fijados, consistente en mantener separada la información de las dos unidades de negocio, designar un administrador separado, y la restricción de

<sup>13</sup> Recurso de Reposición, folio 1046 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.



compartirse los resultados del negocio, clientes, cantidades, precios y zonas de comercialización, contraviene el sentido de la decisión en la cual se reconocen las eficiencias generadas por la operación propuesta.

Adicionalmente, **MIX SUPPLIER** indicó que tales restricciones no sólo anulan toda posibilidad de eficiencia derivada de la operación, sino que equivalen a que no exista integración entre las dos unidades de negocios.

Concluyó señalando que, aún en el supuesto de que la **SIC** ratificara el sentido de su decisión, sería necesario modificar el referido acto limitando el ámbito de los condicionamientos impuestos únicamente a los medicamentos en que el ente integrado supuestamente tendría exclusividad, es decir **OMEGAVEN**, **DIPEPTIVEN** y **PEDITRACE**; y adicionalmente, eliminar la obligación impuesta en el punto 3 para permitir los efectos benéficos de la operación proyectada.

**CUARTO:** Que el 6 de marzo de 2014, mediante escrito radicado con el No. 13-202787-150, **FRESENIUS COLOMBIA** presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 4516 de 2014<sup>14</sup>, y aportó pruebas para sustentar sus afirmaciones. En el recurso solicitó como petición principal revocar la Resolución recurrida, y como petición subsidiaria solicitó modificar la misma, en el sentido de limitar los condicionamientos impuestos a los productos que presuntamente no tienen sustituto en el mercado colombiano (**OMEGAVEN**, **DIPEPTIVEN** y **PEDITRACE**), y que los condicionamientos impuestos en los puntos tercero y cuarto de la sección 10.5.1. de la resolución recurrida sean eliminados por completo.

Los argumentos presentados por **FRESENIUS COLOMBIA** en su recurso de reposición se resumen a continuación:

#### **4.1. Sobre los motivos de inconformidad con la decisión**

En opinión de **FRESENIUS COLOMBIA**, la Resolución recurrida se basa en premisas erróneas y que carecen de sustento probatorio, en lo referente al presunto poder de mercado que adquiriría la entidad integrada y las supuestas restricciones verticales que la operación podría generar en el mercado de elaboración y comercialización de mezclas de nutrición parenteral.

Señaló la interviniente que las razones que tuvo en cuenta la **SIC** para llegar a sus conclusiones se apartan de la realidad del mercado, ya que no es cierto que no existan alternativas viables para los productos identificados como "*exclusivos*", y que tampoco es cierto que las centrales de mezcla estén obligadas a utilizar las marcas de medicamentos indicadas por el médico o la IPS, sin que puedan cambiarlas por otras en caso de que no se tenga acceso a alguna.

<sup>14</sup> Recurso de Reposición, folios 1054 a 1239 de los Cuadernos Reservados de intervinientes No.6 y 7.

## 4.2. Sobre la sustitución de la demanda en el mercado de componentes para la nutrición parenteral (mercado aguas arriba)

### 4.2.1. En cuanto a la supuesta exclusividad de los productos

Sobre este punto, **FRESENIUS COLOMBIA** manifestó que las conclusiones a las que llegó la **SIC** se fundamentaron, única y exclusivamente, en lo señalado por terceros con interés en el resultado del proceso de autorización de la integración. Adicionalmente, indicó que dicha información no fue corroborada por la Delegatura, por lo que no se probó que **FRESENIUS COLOMBIA** tuviera exclusividad sobre ciertos productos.

De otra parte, la interviniente señaló que nunca pudo controvertir la información aportada por terceros, ya que la Delegatura desglosó en cuadernos reservados los documentos aportados por terceros "*bajo el argumento de que se trataba de información reservada a la luz del artículo 61 del Código de Comercio*"<sup>15</sup>, y denegó la petición expresa realizada por **FRESENIUS COLOMBIA** para que se le diera acceso a la información y tuviera la oportunidad de ejercer su derecho de contradicción.

En opinión de la interviniente, si la Delegatura le hubiera permitido controvertir la información aportada por terceros, o hubiera practicado otras pruebas para corroborar dicha información, seguramente habría encontrado que si existen sustitutos para los supuestos "*productos exclusivos*".

Para demostrar la existencia de productos sustitutos para los "*productos exclusivos*" **FRESENIUS COLOMBIA** realizó un estudio con expertos en nutrición parenteral (médicos, farmacéuticos y nutricionistas) de clínicas y hospitales del país y encontró que para cada uno de los productos que la **SIC** identificó como "*exclusivos*" existen productos sustitutos:

- (i) VITALIPID adultos y niños: es una emulsión lipídica concentrada, que se utiliza como suplemento en nutrición parenteral para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D, E y K. En adultos puede ser sustituido por Cernevit Multivitaminas y en niños por Multi12/K1, ambos de Laboratorios BAXTER.
- (ii) GLYCOPHOS: es una solución compuesta por glicerolfosfato de sodio, que se utiliza para cubrir los requerimientos de fosfato en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. De acuerdo con el 88% de los encuestados, el GLYCOPHOS puede ser reemplazado por fosfato de potasio, particularmente por el Fosfato de Potasio 3mmol de CORPAUL.

**FRESENIUS COLOMBIA** señaló que de acuerdo con la decisión recurrida, algunos competidores consideran que éste es un producto exclusivo porque contiene fosfato orgánico, mientras que otros fosfatos disponibles en el mercado son inorgánicos. Sobre este punto, la interviniente indicó que desde la perspectiva de la finalidad de la nutrición parenteral, no es relevante que un fosfato sea orgánico y el otro no, toda vez que "*tanto el fosfato orgánico como*

<sup>15</sup> Recurso de Reposición, folio 1056 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

*el inorgánico se utilizan para suplementar los requerimientos de fosfatos en pacientes con deficiencia de este elemento*<sup>16</sup>.

- (iii) SMOF LIPID: es una emulsión lipídica que se utiliza para el aporte de energía, ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega tres. Puede ser sustituido por otras emulsiones lipídicas que sirven para los mismos fines: Lipofundin LCT/MCT y Lipoplus de B. BRAUN; Clinoleic de BAXTER; y Lipovenos LCT/MCT de **FRESENIUS COLOMBIA**.

La interviniente indicó que, según el estudio que adelantó, el 94% de los profesionales expertos en nutrición parenteral consideró que puede ser reemplazado por otros productos como Lipoplus y Clinoleic.

- (iv) En cuanto a los medicamentos OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE, la interviniente señaló que *“estos productos no son esenciales para la elaboración de la nutrición parenteral y aún si lo fueran, la realidad es que existen alternativas que pueden no tener igual composición, pero pueden utilizarse para suplir las mismas funciones”*<sup>17</sup>. En efecto, afirmó que existen países donde no son comercializados y no existen inconvenientes para la prescripción de nutrición parenteral que cumpla a cabalidad con los requerimientos de los pacientes.

#### **4.2.2. En cuanto a la sustituibilidad con otras marcas de medicamentos (componentes) para nutrición parenteral**

Según **FRESENIUS COLOMBIA**, la **SIC** concluye, sin que exista soporte técnico, que una central de mezcla está obligada a comprar los medicamentos solicitados por el médico o la IPS y no tiene la posibilidad de cambiar la marca específica.

Al respecto, la interviniente señaló que la realidad del mercado colombiano desvirtúa por completo las conclusiones de la **SIC** por las siguientes razones: (i) no es cierto que en todos los casos el médico prescribe una marca específica de medicamento (existe la obligación legal de prescribir productos utilizando su denominación común internacional); y (ii) en los casos en que se prescribe una marca específica de medicamento, la central de mezclas puede cambiar la receta sin recurrir en costos adicionales y con el consentimiento del prescriptor.

##### *4.2.2.1. Sobre la obligación legal de utilizar la Denominación Común Internacional (nombre genérico) en las prescripciones médicas*

Para **FRESENIUS COLOMBIA** no es cierto, como se asume en la decisión impugnada, que como regla general los médicos y/o IPS prescriben una marca específica de componentes para la nutrición parenteral. Indicó que en Colombia, de acuerdo con la normativa aplicable<sup>18</sup>, tanto los médicos como las IPS están obligadas a utilizar en la prescripción médica, la denominación común internacional, es decir, la molécula o

<sup>16</sup>Recurso de Reposición, folios 1058 y 1059 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>17</sup>Recurso de Reposición, folio 1060 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>18</sup> Artículo 16 del Decreto 2200 de 2005

ingrediente activo. En los casos de preparaciones magistrales, como las mezclas de nutrición parenteral, se requiere la prescripción del componente en términos de su denominación genérica.

De otra parte, la interviniente señaló que *"ni al médico ni a la IPS le estaría permitido oponerse (o prohibir) que la central de mezclas utilice otras marcas de medicamentos, siempre y cuando éstos tengas (sic) las mismas moléculas o ingredientes activos del medicamento prescrito"*<sup>19</sup>.

Adicionalmente, **FRESENIUS COLOMBIA** indicó que los médicos que atienden a pacientes cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud – POS (que representan más del 95% de la población colombiana)<sup>20</sup>, tienen la obligación de utilizar únicamente la denominación genérica del producto, y no utilizar marcas específicas, en la medida en que estos no están incluidos en el POS. Así, en criterio de la interviniente, *"casi la totalidad de las prescripciones médica (sic) de nutrición parenteral deben utilizar la denominación común internacional del medicamento, pues representan cuando menos el 95% de la población que recibe atención médica cubierta por el POS"*<sup>21</sup>.

#### 4.2.2.2. Sobre la posibilidad de cambiar la prescripción médica

Sobre este punto, **FRESENIUS COLOMBIA** señaló que no es cierto que la central de mezcla esté obligada a comprar la marca específica del producto que el médico o IPS formulen. Indicó que el hecho de que las centrales de mezcla no tengan la capacidad de cambiar la prescripción por sí mismas, no implica que la prescripción no se pueda cambiar en absoluto, o que la central de mezcla se vea obligada a utilizar determinada marca de producto.

Específicamente, la interviniente afirmó que ante la ausencia de un componente de una marca determinada, la única acción que se requiere es que quien prescribió el componente lo cambie por un sustituto. Destacó que el 100% de los profesionales encuestados en el estudio adelantado por la interviniente, respondieron que ante la ausencia de una marca determinada era posible cambiar la prescripción de nutrición parenteral.

Al referirse al cambio de prescripción, **FRESENIUS COLOMBIA** señaló que lo único que se requiere para realizarlo es una comunicación escrita del médico o la institución médica. Aclaró que, contrario a lo indicado por la **SIC** en la Resolución recurrida, dicho procedimiento *"no implica incurrir en costos adicionales o demoras significativas, así como tampoco termina afectando al paciente, ya que la comunicación puede ser enviada por medios electrónicos o fax, entre otros"*<sup>22</sup>.

<sup>19</sup> Recurso de Reposición, folio 1062 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>20</sup> Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia Nacional de Salud y FEDESARROLLO, "Primer Informe de la Situación Actual de las EPS de los regímenes contributivo y subsidiado de Colombia". Bogotá D.C., julio de 2012. Recurso de Reposición, folio 1063 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>21</sup> Recurso de Reposición, folio 1063 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

<sup>22</sup> Recurso de Reposición, folio 1064 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

Finalmente, indicó que no es raro que las centrales de mezcla cambien la marca prescrita en la fórmula. Lo anterior, toda vez que tienen acuerdos con instituciones médicas que prevén la posibilidad de sustituir las marcas específicas cuando no están disponibles en un momento determinado.

#### **4.2.3. Sobre las posibles restricciones respecto de los equipos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral**

**FRESENIUS COLOMBIA** indicó que no es cierto que le venda o entregue en comodato condicionado a las centrales de mezcla equipos mezcladores para la elaboración de mezclas para nutrición parenteral. Así, no es posible atar el suministro de dichos equipos a la compra de medicamentos por parte de las centrales de mezcla.

Agregó que no existe ninguna prueba de que se pudieran dar este tipo de conductas en el mercado, por lo que el tema no pasa de ser una conjetura infundada. Además, **FRESENIUS COLOMBIA** destacó que no cuenta con equipos mezcladores dentro de su portafolio.

Por último, enfatizó que la **SIC** no puede condicionar una integración basándose únicamente en información aportada por un tercero y carente de prueba. Y mucho menos cuando reconoció que no tenía antecedentes y que en las respuestas de las centrales de mezcla requeridas tampoco había afirmaciones en tal sentido.

#### **4.2.4. Sobre la relación entre FRESENIUS COLOMBIA y FRESENIUS MEDICAL CARE**

La interviniente señaló que la conclusión a la que llegó la **SIC**, respecto de la restricción de acceso a las unidades renales de **FRESENIUS MEDICAL CARE** a otras centrales de mezcla es contraria a la realidad del mercado. En primer lugar, porque no es cierto que en las unidades renales de **FRESENIUS MEDICAL CARE** se utilice nutrición parenteral para el tratamiento de pacientes, y en segundo lugar, porque tampoco es cierto que dicha compañía ordene nutrición parenteral para el tratamiento de la enfermedad renal.

Indicó que **FRESENIUS MEDICAL CARE** y **FRESENIUS COLOMBIA** "*son personas jurídicas completamente independientes en Colombia, sin relación corporativa o de control alguno. Cada empresa tiene directivos y administradores independientes, y en esa medida no existe forma de que una dirija el curso de acción o imparta órdenes a la otra*"<sup>23</sup>.

#### **4.2.5. Sobre que la transacción propuesta no tiene la capacidad de crear poder de mercado o de causar restricciones verticales**

En criterio de la interviniente, la operación proyectada no tiene riesgo potencial de generar efectos negativos en el mercado, debido a que **FRESENIUS COLOMBIA** no tiene la capacidad, ni tampoco los incentivos, para incurrir en esas conductas.

<sup>23</sup> Recurso de Reposición, folio 1068 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 7.

4.2.5.1. **FRESENIUS COLOMBIA** no es la firma dominante en el mercado

La interviniente afirmó que no es la líder del mercado de nutrición parenteral y que no tiene una posición dominante en el mismo. Señaló que sólo tiene el 31% del mercado, mientras que BAXTER tiene el 49%. Indicó que la **SIC** reconoció en la decisión recurrida que BAXTER tenía posición de dominio en el mercado señalado.

Posteriormente, se refirió a los planteamientos de la Comisión de la Unión Europea en materia de integraciones verticales. Específicamente, señaló que *“la Comisión afirma que la entidad resultante sólo estará en condiciones de bloquear a los competidores en sentido descendente si, al reducir el acceso a sus propios productos agua arriba, puede afectar negativamente a la disponibilidad global de insumos para el mercado aguas abajo en términos de precio o calidad”*<sup>24</sup>.

**FRESENIUS COLOMBIA** indicó que las condiciones planteadas por la Comisión de la Unión Europea no se presentan en el presente caso, toda vez que: (i) casi la totalidad de los medicamentos para nutrición parenteral son sustituibles; y (ii) BAXTER tiene la posición dominante en el mercado, como lo reconoció la **SIC** en la Resolución recurrida.

Afirmó que empresas competidoras, como BAXTER y B. BRAUN, cuentan con la infraestructura para abastecer el mercado de componentes para la nutrición parenteral. Por lo anterior, en el caso hipotético de que **FRESENIUS COLOMBIA** pretendiera restringir las importaciones de componentes, cualquiera de sus competidores tendría la capacidad de abastecer el mercado con todas las materias primas. Finalmente, resaltó el hecho de que empresas como CLARIS, PISA y VICTUS, entre otros, han entrado al mercado afectado, lo que implica que hay más oferta de productos sustitutos.

4.2.5.2. **FRESENIUS COLOMBIA** no tiene incentivos para negar el suministro de medicamentos a otras centrales de mezcla

En este punto la interviniente señaló que negarse a suministrar medicamentos a otras centrales de mezcla y vender únicamente a **MIX SUPPLIER**, no es una decisión *“económicamente razonable”*. Lo anterior, si se tiene en cuenta que las ventas a **MIX SUPPLIER** representan el 12% del total de las ventas de **FRESENIUS COLOMBIA**.

Indicó que una integración vertical presenta preocupaciones en temas de competencia cuando la empresa en el mercado aguas abajo tiene una participación de mercado suficiente para impedir el acceso de sus competidores al mercado aguas arriba. Así, puntualizó que éste no es el caso de **MIX SUPPLIER**, que sólo tiene entre el 10% y el 11% de participación y carece de poder de mercado.

Con base en lo anterior, concluyó que *“es evidente que los argumentos de la **SIC** referentes al posible comportamiento de la empresa no son razonables desde una perspectiva económica”*<sup>25</sup> (negrilla fuera de texto).

<sup>24</sup> Recurso de Reposición, folio 1069 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 7.

<sup>25</sup> Recurso de Reposición, folio 1071 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 7.

#### 4.2.5.3. Sobre la eficiencia obtenida con la transacción

La interviniente señaló que la integración proyectada genera las siguientes eficiencias: (i) control de la doble marginalización; (ii) incremento de los estándares de calidad de las mezclas de nutrición parenteral elaboradas por **MIX SUPPLIER**; y (iii) expansión del portafolio de productos de oncología.

Respecto de la doble marginalización, la interviniente indicó que la operación presentada entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER** *“representa la mejor forma de evitar la doble marginalización reduciendo los costos de producción en la cadena de suministros y por lo tanto de componentes para la nutrición parenteral”*<sup>26</sup>.

En cuanto a la certificación de calidad, **FRESENIUS COLOMBIA** afirmó que la operación proyectada es la mejor forma de garantizar la calidad de los productos para la nutrición parenteral ofrecidos por **MIX SUPPLIER**. Lo anterior, toda vez que dichos productos deben cumplir con altos estándares de calidad exigidos por **FRESENIUS COLOMBIA**.

Por último, sobre la expansión del portafolio de productos, **FRESENIUS COLOMBIA** manifestó que lo que se pretende con la integración propuesta es *“dar un valor agregado a los productos y servicios ofrecidos por la interviniente, e incluirlos (sic) en el portafolio, nutrición parenteral y oncología”*<sup>27</sup>, ampliando la posibilidad para la IPS de elegir entre comprar materias primas o mezclas ya preparadas.

#### 4.2.6. Sobre los condicionamientos impuestos por la SIC

En criterio de la interviniente la presente operación no se enmarca dentro de los casos en los que la **SIC** debe condicionar una integración empresarial. Lo anterior por las siguientes razones:

##### 4.2.6.1. Sobre los condicionamientos impuestos en los puntos 1 y 2 de la Resolución No. 4516 de 2014

**FRESENIUS COLOMBIA** indicó que no existe motivación para condicionar la operación proyectada, toda vez que, dadas las condiciones de competencia actuales en el mercado, la operación no tiene la capacidad de aumentar el poder de mercado y generar restricciones verticales.

Adicionalmente, señaló que los condicionamientos impuestos superan la motivación de la decisión, toda vez que abarcan todos los medicamentos para nutrición parenteral, cuando no todos serían *“exclusivos”*.

##### 4.2.6.2. Sobre los condicionamientos impuestos en el punto 3 de la Resolución No. 4516 de 2014

Para la interviniente, el condicionamiento impuesto en el punto 3 de la Resolución recurrida *“no es factible porque anula por completo el efecto de la integración”*<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Recurso de Reposición, folio 1072 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 7.

<sup>27</sup> Recurso de Reposición, folio 1072 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 7.

<sup>28</sup> Recurso de Reposición, folio 1075 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 7.

En primer lugar, afirmó que la condición impuesta en el punto 3 del acto recurrido, al ordenar a **FRESENIUS COLOMBIA** tratar a **MIX SUPPLIER** como una unidad de negocio totalmente independiente, impide las sinergias que generaría la integración.

En segundo lugar, la interviniente señaló que, dado que el condicionamiento se extiende a productos que no harían parte del mercado relevante, desborda el alcance de la motivación de la decisión.

Posteriormente, indicó que dada la estructura actual del mercado, en el que las intervinientes carecen de poder de mercado, el condicionamiento es innecesario.

Finalmente, agregó que las centrales de mezcla adquieren medicamentos de todos los laboratorios y que la participación de mercado de **FRESENIUS COLOMBIA** (31%) no la hace dominante por existir otro competidor con una participación más alta, por lo que no existe forma de que la sola información que tenga **FRESENIUS COLOMBIA**, le sirva a **MIX SUPPLIER** para prever las conductas competitivas de las demás centrales de mezcla.

**QUINTO:** Que mediante Resolución No. 22023 del 1 de abril de 2014, modificada por la Resolución 22818 del 7 de abril de 2014, esta Superintendencia decretó la práctica de algunas pruebas con el fin de resolver los recursos interpuestos por las intervinientes.

## **5.1. Pruebas solicitadas por MIX SUPPLIER y FRESENIUS COLOMBIA**

### **5.1.1. Documentales**

**5.1.1.1.** Los documentos aportados con el recurso de reposición presentado por **MIX SUPPLIER**, que obran en el expediente a folio 1050 del Cuaderno Reservado de Intervinientes No. 7. De dichos documentos se corrió traslado a **FRESENIUS COLOMBIA**.

**5.1.1.2.** Los documentos aportados con el recurso de reposición presentado por **FRESENIUS COLOMBIA**, que obran en el expediente a folios 1079 a 1239 del Cuaderno Reservado de Intervinientes No. 7. De dichos documentos se corrió traslado a **MIX SUPPLIER**.

### **5.2. Pruebas de oficio**

Esta entidad consideró necesario decretar las siguientes pruebas de oficio, con el fin de determinar la sustituibilidad de los medicamentos utilizados en la preparación de nutrición parenteral.

#### **5.2.1. Testimoniales**

Se decretó la práctica de testimonios de las siguientes personas:

**5.2.1.1.** ANGELA MARÍA NAVAS CAMACHO, en su calidad de Médica Soporte Nutricional de la Clínica Reina Sofía.



**5.2.1.2.** DIANA MARCELA GARCIA ANGEL, en su calidad de Directora de Servicio de Nutrición y Dietética del Hospital Universitario San Ignacio de Bogotá.

**5.2.1.3.** KAREN CHARRIA LIÉVANO, en su calidad de Jefe de Servicio Farmacéutico de la Clínica del Country.

**5.2.1.4.** GERMÁN NARVAEZ, en su calidad de Gerente de Nutrición de Laboratorios BAXTER S.A.

**5.2.1.5.** DILMER PULIDO GONZÁLEZ, en su calidad de Director Técnico de UNIDOSSIS S.A.S.

**5.2.1.6.** ADRIANA BETANCUR RODRIGUEZ, en su calidad de Directora Técnica de FARMAMIX LTDA.

**5.2.1.7.** DANIEL MOLANO FRANCO, en su calidad de Especialista en Medicina Intensiva de la Clínica Universitaria Colombia.

**SEXTO:** Que estando dentro del término previsto en el artículo 86 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Despacho procede a resolver los recursos interpuestos, pronunciándose sobre los argumentos relacionados con la sustituibilidad de los medicamentos utilizados para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral y la supuesta exclusividad de 6 de estos medicamentos; las posibles restricciones respecto de los equipos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral; la relación entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **FRESENIUS MEDICAL CARE**; la capacidad e incentivos del ente integrado para limitar la competencia; y finalmente, las consideraciones en torno a los condicionamientos impuestos por la **SIC**.

#### **6.1. Sobre la sustituibilidad de los medicamentos**

Respecto del análisis de sustituibilidad de los medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral, la **SIC** indicó en la resolución recurrida que éste no solo debe considerar la composición química de los medicamentos, sino que debe tener en cuenta que la elaboración de dichas mezclas obedece a una orden médica. Así, afirmó que las diferentes marcas de medicamentos, aun teniendo el mismo componente activo, difieren en su composición química, razón por la que no se pueden considerar sustitutas. En razón a ello, los productos serían considerados como exclusivos, ya que eran comercializados únicamente por **FRESENIUS COLOMBIA**.

Adicionalmente, consideró que los medicamentos, aun siendo sustituibles dados los componentes, no pueden ser cambiados por la central de mezcla ya que estos obedecen a pedidos de las IPS. Concluyó que, dada la presencia de productos exclusivos y las restricciones existentes en el uso de los medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral por parte de las centrales de mezcla, no existe sustituibilidad desde la demanda de dichos productos.

A continuación se analizarán los argumentos de las intervinientes sobre este punto en el siguiente orden: (i) sustituibilidad de los medicamentos que cuentan con el mismo principio activo; (ii) obligación por parte de los médicos, de formular el genérico y no la marca comercial; y (iii) posibilidad de la central de mezcla de sustituir o cambiar los componentes de nutrición parenteral.

### 6.1.1. Sustituibilidad de los medicamentos que cuentan con el mismo principio activo

Según las intervinientes, existe intercambiabilidad o sustituibilidad entre los medicamentos que cuentan con el mismo principio activo. Teniendo en cuenta lo anterior, las intervinientes identificaron los medicamentos con que podrían sustituirse cada uno de los medicamentos que la SIC consideró como exclusivos. Lo anterior, basándose en las fichas técnicas de los medicamentos supuestamente exclusivos y en un estudio con expertos en nutrición parenteral (médicos, farmacéuticos y nutricionistas) de clínicas y hospitales del país, realizado por **FRESENIUS COLOMBIA**.

Sobre el argumento de las intervinientes respecto de la sustituibilidad de los medicamentos para nutrición parenteral por otros que tienen el mismo principio activo, este Despacho se referirá, como lo hicieron las intervinientes, a cada uno de los medicamentos que consideró como exclusivos y sus posibles sustitutos que cuentan con el mismo principio activo:

#### (i) GLYCOPHOS

De acuerdo con las intervinientes, GLYCOPHOS es una solución compuesta por glicerofosfato de sodio, que se utiliza para cubrir los requerimientos de fosfato en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Lo anterior, fue corroborado por los testimonios rendidos el 9 y 10 de abril de 2014 ante esta Superintendencia.

En efecto, Diana Marcela García Ángel, nutricionista y Directora del Servicio de Nutrición y Dietética del Hospital San Ignacio de Bogotá indicó:

**“Despacho:** Sabe usted para qué está indicado el medicamento GLYCOPHOS?

**Respuesta:** Sí, es glicerofosfato de sodio y lo que hace es darnos fosforo y sodio al mismo tiempo para la nutrición parenteral, el aporte que tenemos que darle al paciente”<sup>29</sup>.

Según Karen Charria Liévano, química farmacéutica, Jefe de Servicio Farmacéutico de la Clínica del Country de Bogotá, el GLYCOPHOS se suministra aproximadamente al 90% de los pacientes, toda vez que el fósforo es uno de los elementos que normalmente requieren, y adicionalmente proporciona estabilidad a la mezcla de nutrición parenteral completa<sup>30</sup>.

Las intervinientes consideran que este componente se puede sustituir por el fosfato de potasio inorgánico que ofrecen HOSPIRA LIMITADA (en adelante, HOSPIRA),

<sup>29</sup> Testimonio de Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min: 15:33, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>30</sup> **“Despacho:** ¿este medicamento a qué pacientes se le suministra doctora Charria?

**Respuesta:** a casi todos, yo diría que al 90% porque siempre es uno de los elementos que se requieren, además le da estabilidad a la mezcla de nutrición parenteral completa, que es la que nosotros utilizamos, o sea las que van con todos los nutrientes.” Testimonio Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min: 17:25, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No 2.

CORPAUL o PISA FARMACEÚTICA DE COLOMBIA S.A. Al respecto, Diana Marcela García Ángel señaló que es posible hacer la sustitución mencionada. Sin embargo, aclaró que el GLYCOPHOS tiene beneficios adicionales, entre los que se encuentra que no tiene el riesgo de aportar potasio, elemento que debe controlarse en la mezcla. Específicamente indicó:

**“Despacho:** *¿El medicamento GLYCOPHOS de FRESENIUS puede ser intercambiado por las soluciones parenterales inorgánicas de fosfato de potasio de otros laboratorios? En caso afirmativo, cuáles serían esos otros.*

**Respuesta:** *Si no hay ninguna otra opción, sí. Sí, (...), yo trabajé con fosfato de potasio cuando llegué, porque todavía no teníamos glicerofosfato, pero dentro de eso hay una cantidad de cosas. Digamos que el producto en sí, trae un beneficio, muchos beneficios, entre eso el no tener el riesgo de tener un aporte extra de potasio que es un medicamento que tiene que estar controlado de la parenteral, porque tiene más riesgo vital que si me fuera con un poquito adicional de sodio. Entonces digamos que eso, dentro de otras muchas ventajas sobre la estabilidad de la mezcla, nos ha servido que exista digamos. Ahora, si no hay nada más y se acabó y no tenemos stock, pues vamos a tener que volver al fosfato de potasio porque necesitamos darle el fósforo al paciente y obviamente volvemos a tener el control sobre el potasio y no sobre el sodio como lo tenemos ahorita, (...).<sup>31</sup> (Subrayado fuera del texto original)*

Por su parte, Karen Charria Liévano de la Clínica del Country indicó que sí es posible intercambiar el GLYCOPHOS por fosfatos de potasio inorgánicos de otros laboratorios, pero que en la actualidad no existe otro producto con las mismas ventajas del GLYCOPHOS sobre la estabilidad de la mezcla:

**“Despacho:** *¿El medicamento GLYCOPHOS de FRESENIUS puede ser intercambiado por las soluciones parenterales inorgánicas de fosfato de potasio de otros laboratorios? En caso afirmativo por favor menciónelos, cuáles serían estos.*

**Respuesta:** *Pues sí lo puedo intercambiar, pero pudiendo usar el GLYCOPHOS no uso otro por todas las ventajas que me da frente al tema de estabilidad de la mezcla, entonces si yo lo puedo no cambiar, no, porque no hay otro que me presente las mismas ventajas, a hoy en la parte comercial no hay otro (...).<sup>32</sup> (Subrayado fuera del texto original)*

En efecto, como se observa en la siguiente tabla, presentada en la resolución recurrida, en la orden de nutrición parenteral que se presenta, se incluye el fosfato de potasio del laboratorio HOSPIRA.

<sup>31</sup> Testimonio de Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min: 16, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No 2.

<sup>32</sup> Testimonio Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min: 19:10, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No 2.

Tabla No. 1. Muestra de la orden de una mezcla de nutrición parenteral.

☒ H-JULIETH DAYANA MONTAÑO	☒ AGUA ESTERIL 500 ML (FRESENIUS)	ml	13,54
	☒ AMINOVEN INFANT 10% X 250 ML (FRESENIUS)	ml	58,29
	☒ BOLSA EVA X 150 ML (BAXTER)	Bolsa	1,00
	☒ BOLSA FOTOPROTECTORA (Pulg) 7 X 10	Bolsa	1,00
	☒ BOLSA TRANSPARENTE	Bolsa	2,00
	☒ DEXTROSA 50% 500 ML (FRESENIUS)	ml	50,36
	☒ ETIQUETAS AUTOADHESIVAS	Unidad	2,00
	☒ FOSFATO DE POTASIO 3 MMOL/ML (HOSPIRA)	ml	0,97
	☒ GLUCONATO DE CALCIO 10% ROPSOHN	ml	3,21
	☒ LIPOVENOS MCT 20% X 500 ML (FRESENIUS)	ml	29,14
	☒ MULTI 12/K1	ml	3,71
	☒ PEDITRACE X 10 ML (FRESENIUS)	ml	0,34
	☒ SULFATO DE MAGNESIO 20%	ml	0,44
<b>Total H-JULIETH DAYANA MONTAÑO</b>			<b>166,00</b>

Fuente: Información aportada por MIX SUPPLIER. Contendida en CD, folio 579 del Cuaderno Reservado 1 del Expediente. Resolución No. 4615 del 31 de enero de 2014, p. 37.

Ahora bien, al preguntarle sobre las implicaciones que tiene en la mezcla el uso de un fosfato orgánico o inorgánico, Karen Charria Liévano aclaró que los fosfatos inorgánicos forman una sal con el calcio que desestabilizan la mezcla, por lo que se debe ser muy estricto con la cantidad de proteínas versus la cantidad de lípidos para que no se precipite la mezcla:

**“Despacho:** *¿El hecho de que un fosfato sea orgánico y otros inorgánicos afecta la mezcla?*

**Respuesta:** *Sí claro, por eso digo lo de la estabilidad, es que el gran plus del GLYCOPHOS, del glicerofosfato, es que antes usábamos los inorgánicos y esos eran muy, inestabilizaban las mezclas, entonces tocaba ser muy estricto en la cantidad de proteínas versus la cantidad de lípidos porque si no se precipitaba, al adicionar el fosfato porque hacia una sal con el calcio, los inorgánicos. El glicerofosfato ese es el plus que tiene, que es un plus incalculable dentro de la preparación de central de mezclas porque ayuda, hace el aporte que requerimos pero sin el problema de la inestabilidad”<sup>33</sup>.*

Según **FRESENIUS COLOMBIA**, desde la perspectiva de la finalidad de la nutrición parenteral, no es relevante que un fosfato sea orgánico y el otro no, toda vez que *“tanto el fosfato orgánico como el inorgánico se utilizan para suplementar los requerimientos de fosfatos en pacientes con deficiencia de este elemento”<sup>34</sup>.*

En efecto, Karen Charria Liévano señaló que el aporte del fosfato de potasio (fosfato inorgánico) es el mismo aporte que el del fosfato de sodio. Sin embargo, nuevamente hizo énfasis en los efectos que tiene sobre la mezcla el uso de fosfatos inorgánicos:

**“Apoderado:** *Hablando aquí del tema de los fosfatos, dijo que la indicación era para aportar fosfato al paciente que requiera nutrición, ¿correcto? ¿El fosfato de potasio tiene la misma indicación?*

<sup>33</sup> Testimonio Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min: 18:11, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No 2.

<sup>34</sup> Recurso de Reposición, folios 1058 y 1059 del Cuaderno Reservado de intervinientes No. 6.

**Respuesta:** Sí, el fosforo, el problema es que hacía sales fácil con el aporte de calcio que también toca, en cambio el glicerofosfato es más inerte, entonces no hace esas sales, entonces ayuda a la estabilidad, pero sí, el aporte es el mismo.

**Apoderado:** Acabas de mencionar que antes, pues que el GLYCOPHOS podría ser una limitante pero que si no se volvería, y ¿qué significa eso de lo que se hacía antes?

**Respuesta:** Pues digo, que es que el GLYCOPHOS lleva en el mercado yo diría, no sé, pues digo, puedo estar equivocada, pero tengo la percepción que tres años, no es hace muchísimo, y antes igualmente se hacían las nutriciones, y se hacían con otros medicamentos que aportaban el fosforo, entonces te digo que es volver, pero de entrada si para mí sería una limitante porque en mis cálculos, porque entonces ahí sí juega mucho cuánto máximo de aminoácidos puedo poner, cuánto máximo de lípidos, porque se me forma la sal con el calcio y me inestabiliza la mezcla, o sea es ya más un tema farmacotécnico que de requerimiento del paciente, más de la preparación y de la mezcla de la preparación. O sea el problema más sería para el farmacéutico que para, para el médico digamos que sería transferente, necesita tanto de fosforo y eso me lo da 10 ml de GLYCOPHOS o 5 ml de cualquier otra sal que tenga fosforo y ya, el problema sería para mí porque tengo que hacer la mezcla que sea estable por 24 horas y todo y con el calcio es más difícil<sup>35</sup>.

De acuerdo con lo anterior, este Despacho encuentra que, aunque el GLYCOPHOS tiene unas ventajas sobre el fosfato de potasio, a nivel farmacotécnico, está acreditado en el Expediente que es posible utilizar fosfato de potasio para el aporte de fosforo que necesitan los pacientes, tal y como se hacía antes de que el GLYCOPHOS entrara al mercado colombiano.

## (ii) SMOF LIPID

Las intervinientes señalan que el SMOF LIPID está indicado para el suministro de energía, ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega-3. De acuerdo con los testimonios realizados, éste componente es una combinación especial de grasas para suplir las calorías que se requieren en una alimentación. Adicional a los ácidos grasos omega-3, tiene ácidos grasos omega-6 y omega-9, tal y como lo indicó Ángela María Navas en su testimonio:

**“Despacho:** ¿Sabe usted para qué está indicado el medicamento SMOF LIPID?

**Respuesta:** SMOF LIPID es una combinación de lípidos, de grasas, para formar parte de una nutrición parenteral, es una combinación especial de grasas, y su principio básico es suplir las calorías de las grasas que se requieren en una alimentación, en una nutrición parenteral, suplir los ácidos grasos esenciales, esenciales quiere decir que nuestro cuerpo no los produce, que nos toca recibirlos desde afuera, (...) además su combinación ayuda por lo que les hablaba anteriormente de mejorar el aspecto de los pacientes que están críticos, el hecho de dar esa combinación, de tener omega 3 del aceite de pescado, omega 9 del aceite de oliva, en una proporción más adecuada comparada con los omega 6, que también tiene, que los omega 6 ayudan a uno a que esté como más inflado, los omega 3 son antiinflamatorios, entonces darlos en una relación adecuada ayuda a que uno maneje mejor su problema médico, sea cual sea el que tenga. Y bueno el otro componente,

<sup>35</sup> Testimonio Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min: 30:48, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No 2.

son esos 3, omega 6, omega 9 y omega 3, y además tiene, esos son los ácidos grasos de cadena larga esenciales, y tiene otro que es el aceite de coco que no son triglicéridos de cadena larga sino de cadena media, que sirven básicamente para producir energía fácilmente, como el cuerpo esta tan malito, mientras uno le ponga menos problemas para que produzca su energía, mejor, y para eso sirve el aceite de coco<sup>36</sup>. (Subrayado fuera del texto original)

En opinión de las intervinientes, SMOF LIPID puede sustituirse por Lipoplus de B. BRAUN que también tiene ácidos grasos de aceite de pescado omega-3; Lipofundin LCT/MCT de B. BRAUN; Clinoleic de BAXTER; y Lipovenos LCT/MCT de **FRESENIUS COLOMBIA**.

En el testimonio rendido por Germán Narváez Benavides, este Despacho solicitó al testigo aclaración respecto de las respuestas dadas al requerimiento realizado a Laboratorios BAXTER durante la etapa de pre-evaluación. En particular, este Despacho solicitó aclaración de las respuestas relacionadas con la existencia de productos sustitutos del SMOF LIPID, en donde se indicó que en Colombia no existían otras compañías que produjeran lípidos SMOF. En la respuesta dada por el testigo se indicó que, aunque no existen en Colombia otras compañías que ofrezcan lípidos SMOF, sí existen otras dos posibilidades para sustituir los mencionados lípidos. Específicamente, el Despacho preguntó lo siguiente:

**“Despacho:** Señor Narváez, también refiriéndonos, si no me falla la memoria, a esta atención del requerimiento que mencionábamos al inicio de su declaración, dice: Baxter señaló en la respuesta ofrecida al requerimiento formulado por esta Superintendencia, que ante la ausencia de este producto, el médico puede optar por productos de sus competidores, sin embargo, más adelante en el mismo requerimiento, en respuesta a la pregunta No. 6, BAXTER también indicó que en Colombia no hay otras compañías que produzcan glutamina parenteral ni lípidos SMOF. Por favor aclárenos este punto.

**Respuesta:** Dividamos la respuesta en dos, una a base de lípidos y otra a base de glutamina. Entonces, lípidos hay tres tipos grandes de lípidos, unos lípidos a base de aceite de pescado que son SMOF, cuyo comercializador es FRESENIUS KABI, unos lípidos a base de aceite de oliva que son de marca comercial CLINOLEIC, cuyo comercializador es BAXTER, y otros lípidos a base de triglicéridos de cadena media y corta, larga perdón, cuyo comercializador es B. BRAUN. Entonces en el caso que se menciona, de que hay algún tipo de desabastecimiento o algo así, creo que le entendí la pregunta, no habría SMOF pero hay otras dos posibilidades pero no son iguales, si me hago entender.

**Despacho:** ¿Cuando usted dice no son iguales, a qué corresponde ese no son iguales?

**Respuesta:** perfecto, a que no tienen la concentración de omega 3 derivada del aceite de pescado que tiene SMOF<sup>37</sup>

<sup>36</sup>Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min: 22:13, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No 2.

<sup>37</sup> Testimonio Germán Narváez Benavides de Laboratorios BAXTER, min 15:47, track 702, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

No obstante lo anterior, en los demás testimonios realizados por la SIC, los testigos manifestaron que es posible sustituir el SMOF LIPID por otras emulsiones lipídicas, aunque estas no cuenten con los mismos ingredientes y por lo tanto no sean consideradas como lípidos SMOF.

En efecto, Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, señaló que es posible sustituir el SMOF LIPID por lípidos como el Lipofundin u otros. Sin embargo, indicó que el SMOF LIPID tiene omegas, un ingrediente adicional que ayuda a mejorar el proceso de desarrollo nutricional y la evolución del paciente:

**“Despacho:** *¿SMOF LIPID de FRESENIUS puede ser intercambiado por otros productos?*

**Respuesta:** *Lo mismo, por ejemplo yo uso esos específicamente, podría usar el Lipofundin, podría usar otros, o sea, sí se puede, que yo lo que aclaraba de hecho, en algún momento me preguntaban algo parecido, es, yo lo puedo cambiar, pero lo que pasa es que el SMOF LIPID tiene omegas, tiene aceites de oliva, tienen un ingrediente adicional que ayuda a todos los procesos de, a mejorar el proceso de desarrollo nutricional digamos, de evolución nutricional del paciente, entonces tiene unas ventajas que es a lo que le apostamos en los pacientes, que ningún otro, esas ventajas de los omegas, tienen actualmente ningún otro producto, pero igual, si yo no tengo SMOF LIPID podría usar otro también, lo que pasa es que me pierdo de las ventajas que tiene, pero si puedo usar otros lípidos*<sup>38</sup>.

Al respecto, Diana Marcel García Ángel del Hospital San Ignacio señaló:

**“Despacho:** *¿SMOF LIPID de FRESENIUS puede ser intercambiado por otros productos? Por favor menciónenos cuáles serían.*

**Respuesta:** *Pues la pregunta es igual que con el GLYCOPHOS, si no existe otra opción yo lo cambio por otro, o si definitivamente la opción de ese paciente es recibir otro tipo de lípidos lo voy a cambiar por otro. Y hay lípidos, hay Clinoleic y Lipofundin por ejemplo que son dos tipos de lípidos también que podríamos utilizar, no me acuerdo, sé que hay otros pero no me acuerdo en este momento el nombre exactamente*<sup>39</sup>.

Específicamente, sobre la posibilidad de sustituir el SMOF LIPID por el Lipoplus, Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, respondió a las preguntas formuladas por FRESENIUS COLOMBIA, lo siguiente:

**“Apoderado:** *¿Usted conoce el producto que se llama Lipoplus?*

**Respuesta:** *Sí señor*

**Apoderado:** *Nos cuenta un poquito qué es el Lipoplus*

**Respuesta:** *Lipoplus es otra mezcla de lípidos para administrar en la nutrición parenteral, comparándolo con el SMOF, el SMOF tiene 4, el Lipoplus tiene 3, le falta*

<sup>38</sup> Testimonio Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 20:32, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>39</sup> Testimonio de Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min 20:29, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

*uno de los 4 que tiene el SMOF, pero también es una mezcla muy buena, tiene omega 3, que son útiles para los pacientes de cuidado crítico*

**Apoderado:** *¿Tiene omega 3?*

**Respuesta:** *Sí señor*

**Apoderado:** *y ¿cuál le falta?*

**Respuesta:** *Le falta el coco.*

**Apoderado:** *Usted mencionó también el omega 9, ¿hay otro producto que tenga omega 9?*

**Respuesta:** *Hay productos que, hay un producto que es solo omega 9, un producto que tiene solamente omega 9, no tiene ningún otro lípido<sup>40</sup>.*

Así, con base en lo señalado anteriormente, este Despacho encuentra que el SMOF LIPID, si bien tiene ingredientes que le proporcionan algunas ventajas sobre los demás lípidos disponibles en el mercado, en el Expediente existen pruebas que permiten concluir que es posible sustituir el SMOF LIPID por otras emulsiones lipídicas, aunque estas no cuenten con los mismos ingredientes. Por lo anterior, esta Entidad considera que, a diferencia de lo concluido en la resolución recurrida, el mencionado producto no es exclusivo.

### (iii) VITALIPID Adultos y VITALIPID Infantil

Según lo indicado por las intervinientes, el VITALIPID Adultos y VITALIPID Infantil es una emulsión lipídica concentrada que se utiliza como suplemento en nutrición parenteral para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D, E y K.

Karen Charria Liévano de la Clínica del Country explicó que la diferenciación entre VITALIPID Adultos y VITALIPID Infantil se debe a que los requerimientos de vitaminas en los niños son diferentes a los de los adultos, en los siguientes términos:

*“Sí son, son multivitaminas, las unas son pediátricas y las otras son adultos para suministrar el requerimiento de multivitaminas a las dos nutriciones (...), son diferentes porque digamos que los requerimientos de vitaminas en los niños es diferente, digamos que los niños hasta los 12 años son diferentes a las de los adultos, (...), tienen varias vitaminas y se usan para dar el soporte nutricional en cuanto a esos nutrientes<sup>41</sup>. (Subrayado fuera del texto original)*

Por su parte, en el testimonio rendido ante esta Entidad, Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio de Bogotá aclaró que por lo general VITALIPID se entrega paralelamente con Soluvip, lo que hace que la mezcla parenteral tenga vitaminas liposolubles e hidrosolubles. Señaló que los demás componentes que se ofrecen en el

<sup>40</sup> Testimonio Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min 39:25, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>41</sup> Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 21:47, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.



mercado no son totalmente separados, es decir, son una mezcla de vitaminas hidrosolubles y liposolubles<sup>42</sup>.

Sobre este mismo aspecto se refirió, en respuesta a requerimiento realizado por esta Superintendencia, la central de mezclas FARMAMIX, quien específicamente indicó:

*“La marca de Fresenius es la única en el mercado que tiene las vitaminas hidro (sic) solubles separadas de las hidrosolubles lo que supone una ventaja en los casos en los que, por falla renal, hepática, toxicidad o deficiencia, se pueda corregir la dosis de unas sin afectar las otras”<sup>43</sup>.*

Las intervinientes indicaron que VITALIPID Adultos puede sustituirse por Cernevit de BAXTER, y por el producto multivitaminas y elementos traza de CORPAUL; mientras que VITALIPID Infantil puede ser sustituido por Multi-12/K1 de BAXTER.

No obstante lo anterior, según señaló Adriana Betancourt Rodríguez, Directora Técnica de FARMAMIX, en el testimonio rendido ante esta Entidad, en los casos en que se requiere hacer aportes diferenciales de vitaminas liposolubles o vitaminas hidrosolubles, VITALIPID no puede ser sustituida por ninguna de las multivitaminas disponibles actualmente en el mercado colombiano, toda vez que en las demás marcas vienen mezcladas ambos tipos de vitaminas<sup>44</sup>.

A pesar de ser únicamente multivitaminas liposolubles, este Despacho pudo comprobar, a partir de los testimonios practicados, que es posible sustituir el VITALIPID con el Cernevit, en el caso de pacientes adultos, y con el MULTI-12/K, en el caso de niños, ambos del Laboratorios BAXTER.

En efecto, Karen Charria Liévano señaló que en la Clínica del Country se utilizan las multivitaminas de BAXTER:

*“Despacho: ¿VITALIPID adultos y VITALIPID infantil productos de FRESENIUS pueden ser intercambiados por otros productos? Por cuales serían esos, en caso afirmativo.*

*Respuesta: Sí, sí son intercambiables, de hecho porque casi todas, ahí si digamos que casi todas las multivitaminas comerciales que hay ahora son muy parecidas. Yo por ejemplo uso las de BAXTER (...) Cernevit se llaman las de BAXTER de adultos, que son las que uso actualmente y las pediátricas se llaman MultiK, son muy parecidos los contenidos de multivitaminas”<sup>45</sup>.*

Por su parte, Germán Narvárez Benavides de Laboratorios BAXTER indicó:

<sup>42</sup> Testimonio Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min 21:58, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>43</sup> Folio 767, Cuaderno Reservado de terceros No. 4

<sup>44</sup> Testimonio Adriana Betancourt Rodríguez, Directora Técnica de FARMAMIX, min 10:24, track 705, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>45</sup> Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, Min 22:32, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

**“Despacho:** ¿VITALIPID Adultos y VITALIPID Infantil del Laboratorio FRESENIUS puede ser intercambiado por otros productos? En caso afirmativo, ¿cuáles serían esos productos?

**Respuesta:** Con el conocimiento que yo tengo, podrían ser cambiados por Cernevit y por MULTI12/K, en el caso de BAXTER. No tengo conocimiento de si ese tipo de producto lo tiene B.BRAUN u otro competidor nacional como CORPAUL<sup>46</sup>.

Adicionalmente, el 94% de los encuestados por **FRESENIUS COLOMBIA** indicó que era posible sustituir el VITALIPID Adultos por Cernevit y el VITALIPID Infantil por MULTI 12/K<sup>47</sup>.

Así, este Despacho encuentra que los productos VITALIPID Adultos y VITALIPID Infantil cuentan con productos sustitutos como Cernevit y MULTI 12/K de Laboratorios BAXTER, respectivamente.

#### (iv) OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE

De acuerdo con Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, el OMEGAVEN y el DIPEPTIVEN están indicados para pacientes con colestasis<sup>48</sup>, mientras que el PEDITRACE corresponde a elementos traza pediátricos. Específicamente, señaló lo siguiente en el testimonio rendido ante esta Entidad:

**“Despacho:** Por favor, ilústrenos esté aspecto ¿para qué están indicados los medicamentos OMEGAVEN, DIPEPTIVEM y PEDITRACE?

**Respuesta:** OMEGAVEN y DIPEPTIVEN están indicados para pacientes con colestasis y los PEDITRACE, que son los elementos traza pediátricos, son indicados para todos los pacientes que necesiten nutrición parenteral y requieran que les adicionen, por lo general son el 100%. Entonces lo que nos van a administrar son oligoelementos que son digamos otros micronutrientes al lado de las vitaminas que necesitamos para todo el funcionamiento y digamos que toda la absorción y todo el metabolismo de los macronutrientes que le estamos administrando en la nutrición y el funcionamiento orgánico realmente<sup>49</sup>.

Según Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, el OMEGAVEN corresponde a:

“Ácidos grasos omega 3 intravenosos, vienen solitos los omega 3, y pues realmente yo nunca los he utilizado, no tengo experiencia en la práctica clínica pero se utilizan para suplementar nutriciones o fórmulas de lípidos que no tienen los omega 3. Hay muchas fórmulas que no tienen omega 3 o un paciente con nutrición por la boca que

<sup>46</sup> Testimonio de Germán Narváz Benavides de Laboratorios BAXTER, Min 18:27, track 702, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>47</sup> Folios 1080 a 1239 del Cuaderno Reservado de las intervinientes No. 7.

<sup>48</sup> Síndrome resultante de trastornos en la formación, secreción o drenaje de la bilis al intestino, que provoca alteraciones morfológicas, fisiológicas y clínicas. Tomado de Libros virtuales IntraMed, p.1. Disponible en: [http://www.intramed.net/sitios/librovirtual1/pdf/librovirtual1\\_40.pdf](http://www.intramed.net/sitios/librovirtual1/pdf/librovirtual1_40.pdf)

<sup>49</sup> Testimonio de Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio de Bogotá, min 23:16, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

*no esté recibiendo una fórmula que tenga omega 3, que son los aceites de pescado, entonces en esos casos se suplementa*<sup>50</sup>. (Subrayado fuera del texto original)

Respecto del DIPEPTIVEN, Karen Charria Liévano de la Clínica del Country indicó que este corresponde al aporte de glutamina, que es una proteína especial que se utiliza para algunos pacientes con quemaduras o que su metabolismo desgasta más proteína de lo normal<sup>51</sup>.

Sobre este mismo producto, Ángela María Navas, señaló:

*"(...) Es un di-péptido realmente, pero lo importante es que sea la glutamina intravenosa y se utiliza en los pacientes que se encuentran en cuidado intensivo, en pacientes que están críticos, los mejores estudios son para los pacientes con quemaduras, o traumas, es a los que mejor les va al utilizar DIPEPTIVEN de 5 a 10 días, estos pacientes tienen una mejor evolución clínica, menos tiempo en el ventilador, se infectan menos, duran menos tiempo en la unidad de cuidado intensivo, y pues todo eso obviamente se refleja en los costos de la atención de estos pacientes, en quemados y en pacientes con trauma es en los que hay más evidencia, pero también se utiliza en los pacientes que tienen problemas de infecciones severas, sepsis severa*<sup>52</sup>. (Subrayado fuera del texto original)

Por su parte, de acuerdo con lo señalado por Karen Charria Liévano, el PEDITRACE corresponde a:

*"Los elementos traza que también son componentes normales de las nutriciones, elementos traza son oligoelementos, manganeso, cromo, y más, entonces este es un módulo que tiene todos esos oligoelementos que se usan también para suplir las necesidades nutricionales*<sup>53</sup>.

**MIX SUPPLIER** indicó que en una urgencia vital, el OMEGAVEN podría sustituirse por Lipoplus que contiene ácidos grasos omega-3; el DIPEPTIVEN por Travasol Plus al 15% de BAXTER, ya que contiene un alto porcentaje de ácido glutámico, precursor de la glutamina; mientras que el PEDITRACE podría sustituirse por el Tracutil de B. BRAUN o por los elementos traza de CORPAUL, ajustando la dosis según el peso del paciente.

Al respecto, Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio indicó a este Despacho en su testimonio, que no existen productos que puedan sustituir al OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE. Sin embargo, también explicó que cuando dichos productos no están disponibles, lo que se hace es buscar el producto que más se puede adecuar a las necesidades del paciente:

<sup>50</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min 26:27, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>51</sup> Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 23:34, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>52</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min 27:21, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>53</sup> Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 24:02, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

**“Despacho:** *¿Los productos mencionados anteriormente pueden ser sustituidos por otros productos disponibles en el mercado colombiano?*

**Respuesta:** No

**Despacho:** *¿En ningún evento?*

**Respuesta:** Es que no hay más elementos traza pediátricos, por ejemplo, y un tipo de mezcla de solamente origen de aceite de pescado tampoco hay en el mercado

**Despacho:** *¿Qué pasaría en el evento que una urgencia vital de estos productos y ellos no estuvieran disponibles?, ¿existen productos por los cuales se puedan sustituir en esos casos de urgencias vitales?*

**Respuesta:** Lo que nosotros hacemos es ver, de acuerdo a los productos disponibles, cuál es el que más se puede adecuar a las necesidades del paciente, o sea, yo puedo requerir un medicamento especial pero si no lo tengo en la mano y tengo que hacer algo, pues voy a tener que tomar algo que sea lo más cercano posible. De hecho, hace mucho tiempo no contábamos con todos esos medicamentos y nos armábamos con lo que, yo llegué y le daba elementos traza de adultos a los niños, entonces lo que hacía era una relación para no darle un exceso de esto, uno exceso del otro, y no la jugamos y así lo hacemos, pero cuando los hay los usamos<sup>54</sup>.

Por su parte, Ángela María Navas indicó al Despacho que no maneja el PEDITRACE y que no existen productos que puedan reemplazar o sustituir al DIPEPTIVEN y OMEGAVEN. Específicamente, señaló:

**“Despacho:** *¿Estos productos mencionados y que usted nos ha ilustrado en detalle, gracias, pueden ser sustituidos por otros productos disponibles en el mercado colombiano?*

**Respuesta:** *El DIPEPTIVEN como hablamos no, OMEGAVEN intravenoso, no existe tampoco otra presentación de ácidos grasos omega 3 para administración intravenosa en el mercado, esos dos (...)*<sup>55</sup>.

En el mismo sentido se refirió Dilmer Pulido González, Director Técnico de UNIDOSSIS, señalando que no existe un producto que pueda sustituir el OMEGAVEN, mientras que para el DIPEPTIVEN y PEDITRACE sí se encuentran sustitutos en el mercado:

**“Despacho:** *¿los productos mencionados anteriormente, pueden ser sustituidos por otros productos disponibles en el mercado colombiano? O sea, los OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE.*

**Respuesta:** *EL OMEGAVEN no conozco otro, ni genérico, creo que ese si es exclusivo, el DIPEPTIVEN pues si se encuentra glutamina en forma genérica, el*

<sup>54</sup> Testimonio Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min 24:15, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>55</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min 28:36, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

*PEDITRACE pues son elementos traza, oligoelementos, que también los hay en otros proveedores<sup>56</sup>.*

Ahora bien, el hecho que OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE puedan sustituirse con el producto que más se pueda adecuar a las necesidades del paciente en caso de una urgencia vital, no es indicativo de la existencia de sustitos en el mercado. De los anteriores testimonios, es claro que en condiciones de mercado estos productos no tienen sustitutos y, solamente, en casos de urgencias vitales es que las centrales de mezclas utilizan los productos que más se le parezcan. El carácter excepcional y apremiante de los casos de urgencia vital no permite que la sustituibilidad imperfecta que se da en estos casos sea una prueba relevante para determinar la existencia de sustitos de OMEGAVEN, DIPETIVEN y PEDITRACE en condiciones normales de mercado.

De otra parte, **FRESENIUS COLOMBIA** señaló que el OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE no son esenciales para la elaboración de la nutrición parenteral.

Frente a este punto, este Despacho considera necesario indicar que el hecho de que un producto no sea esencial para la elaboración de la nutrición parenteral, no significa que la presente operación no tenga efectos en la competencia. Si bien es cierto que el hecho de que no sean esenciales para la elaboración de la mezcla de nutrición parenteral, implica que, ante su ausencia, es posible preparar la mencionada mezcla, se debe tener presente que si dichos productos existen y son formulados por los médicos, es precisamente porque tienen una indicación médica y aportan beneficios a los pacientes. De no ser así, no tendría sentido que el OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE existieran en el mercado y mucho menos que los médicos los incluyeran en las fórmulas.

En efecto, según los testimonios practicados, este Despacho encuentra que es posible realizar una mezcla de nutrición parenteral sin incluir estos productos. Sin embargo, en los propios testimonios se hizo énfasis en que los prescriptores formulan el OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE porque aportan beneficios a los pacientes.

Sobre el OMEGAVEN, Adriana Betancourt Rodríguez de FARMAMIX indicó:

***“Despacho:** ¿Sabe usted para qué están indicados los medicamentos OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE? Por favor ilústrenos.*

***Respuesta:** Bueno, el OMEGAVEN es solamente aceite de pescado, la indicación del OMEGAVEN es como un módulo de aceite de pescado para colocarlo en la nutrición parenteral, entonces por ejemplo en mi institución o en mi clínica, yo solo quiero comprar lípidos que tengan aceite de soya y coco, pero resulta que llego un paciente y el médico cree que puede verse beneficiado por la inmunomodulación que provee el aceite de pescado, entonces en la nutrición parenteral pongo esa fórmula y una parte del aporte la doy solo con OMEGAVEN. La otra indicación que tiene el OMEGAVEN y para la cual la están usando, es para pacientes que no necesitan nutrición parenteral pero que igual se ven beneficiados por la inmonomodulación, entonces un paciente crítico en cuidado intensivo que está tolerando la dieta entre la nutrición perenteral pero que definitivamente necesita inmonomodularlo, entonces le*

<sup>56</sup> Testimonio Dilmer Pulido González de UNIDOSSIS, min 17:55, track 703, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

*colocan solo el OMEGAVEN sin nutrición parenteral pues para regularle su función inmune, esas son las dos indicaciones del OMEGAVEN (...)*<sup>57</sup>.

Respecto del DIPEPTIVEN, Karen Charria Liévano señaló:

*“Despacho: ¿si no se usa el DIPEPTIVEN, pasa algo con el paciente?”*

*Respuesta: No, es que no, porque no tiene un efecto directo, lo que pasa es que mejora su estado nutricional y mejora el proceso de nutrición que ayuda al final, que está comprobado que si mejora el proceso nutricional ayuda todo el proceso de salud en general, entonces si yo no le doy DIPEPTIVEN no es que se vaya a morir el paciente, pero su proceso va a ser más lento, y eso ya por ejemplo hay estudios de eso, cuando el paciente tiene un requerimiento especial de proteína, entonces ese caso es el caso en el cual se usan estos medicamentos, entonces pues si se alarga su proceso, puede alargar su estancia hospitalaria, o sea si, en ese producto específico que no hay un sustituto comercial otro, pues si se vería afectada la salud, no es que vaya a pasar algo grave pero si puede, incluso podríamos decir que aumenta la estancia hospitalaria o algo así, o sea si lo puedo usar, mejor lo uso, y si esta formulado, bien, y no hay sustituto que yo conozca, no*<sup>58</sup>.

Con base en lo señalado anteriormente, este Despacho encuentra que no existen productos sustitutos del OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE, razón por la que los mismos son considerados como productos exclusivos de **FRESENIUS COLOMBIA**.

#### 6.1.2. Cumplimiento del Decreto 2200 de 2005

En este punto, las intervinientes afirmaron que no en todos los casos se indica en la fórmula la marca específica del medicamento o el laboratorio que lo fabrica. Específicamente, se refirieron al cumplimiento del Decreto 2200 de 2005, según el cual toda prescripción de medicamentos debe hacerse por escrito, utilizando la Denominación Común Internacional (nombre genérico). Sobre este punto también indicaron que no es cierto que en los casos en los que se prescribe una marca específica de medicamento, la central de mezclas no pueda cambiar la receta ante la ausencia de un producto de una marca determinada. Particularmente, **FRESENIUS COLOMBIA**, señaló el procedimiento que se debe seguir para realizar el cambio de prescripción.

Frente al cumplimiento del Decreto 2200 de 2005, este Despacho concuerda con lo afirmado por las intervinientes. Sin embargo, considera importante señalar, de acuerdo con los testimonios practicados, que aunque exista el deber de prescribir los medicamentos utilizando el nombre genérico, en algunos casos sí se indica la marca específica del medicamento que se debe utilizar, o se hace lo posible por inducir la utilización de una marca determinada. Adicionalmente, vale la pena tener en cuenta que existen procesos de negociación comercial entre las instituciones médicas y las centrales de mezcla, en los cuales se indican las marcas de medicamentos que se deben utilizar en las preparaciones de las nutriciones parenterales.

<sup>57</sup> Testimonio Adriana Betancourt Rodríguez, Directora Técnica de FARMAMIX, min 27:52, track 705, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>58</sup> Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 25:54, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

Sobre este punto se refirió Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, quien señaló:

**“Despacho:** *¿Sabe usted si existe una norma que obligue a indicar el nombre genérico en las prescripciones o formulas médicas?*

**Respuesta:** *Si claro, eso está normatizado hace muchísimo tiempo (...), el Decreto 2200 es el primero que habla de eso y pues la Resolución 1403 lo reafirma, (...), y por ejemplo en mi institución es norma y tanto que el médico no tiene otra opción, la descripción genérica es la única que a ellos les aparece, ellos me piden aminoácidos al 10%, emulsión lipídica al 20%, ellos no me piden marcas porque por norma no lo deben hacer y porque así está estandarizado además en mi institución, que es desde el punto de vista que estoy hablando.*

**Despacho:** *¿Conoce usted si los especialistas formulan los productos y/o medicamentos utilizados en la nutrición parenteral señalando la marca comercial o únicamente su molécula o principio activo?*

**Respuesta:** *Digamos que ahí también aclaro que hay dos cosas, ellos formulan en denominación común internacional o nombre genérico porque así está establecido por la norma y por la institución, lo que pasa es que por ejemplo en el tema de las nutriciones parenterales si hay un acuerdo previo por el grupo de soporte nutricional, que en mi caso, en el caso de la clínica es avalado por el comité de farmacia y terapéutica, que es el ente institucional encargado de definir qué moléculas vamos a usar, y ya está definido vamos a usar estos productos, entonces ellos saben, formulan lípidos, emulsión lipídica al 20% pero saben, ya tenemos un acuerdo que vamos a usar esta u otra marca, en el sentido de poder hacer los requerimientos y los cálculos y que tanto el médico como nosotros en farmacia tengamos claro qué producto es el que estamos usando<sup>59</sup>.*

Por su parte, Ángela María Navas Camacho de la Clínica Reina Sofía afirmó:

**“Despacho:** *¿Conoce usted si los especialistas encargados de sus pacientes que usted ha nombrado formulan los productos y/o los medicamentos utilizados en la nutrición parenteral, formulan la nutrición parenteral señalando la marca comercial o únicamente su molécula o principio activo?*

**Respuesta:** *La que formulo soy yo, la nutrición parenteral, y yo la formulo, obviamente como cada paciente es diferente, (...), pero si hay un paciente en el que yo creo que la mezcla del laboratorio tal es la mejor para su evolución, yo formulo el genérico y pongo entre paréntesis el tipo de lípido que quiero que sea. (...)<sup>60</sup>.*

Respecto de las negociaciones comerciales entre las clínicas y hospitales con las centrales de mezcla, en las cuales se indican los productos que se quieren manejar, Adriana Betancourt de FARMAMIX, señaló:

<sup>59</sup> Testimonio Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 9:12, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>60</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min: 11:47, track 701. folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

**“Despacho:** *¿Conoce usted si los especialistas formulan los productos y/o medicamentos utilizados en nutrición parenteral señalando la marca comercial o únicamente su molécula o principio activo?*

**Respuesta:** *En Colombia la norma, la normatividad exige que el médico formule en forma genérica, o sea que el médico diga proteína al tanto por ciento, tantos mililitros o tantos gramos, pero cuando se hace el convenio entre las centrales de mezclas o en la farmacia con el prescriptor, el sí señala cuáles son los productos que quisiera manejar, por ejemplo en el caso de los lípidos, es importante porque como les contaba, los omega inmunomodulan, entonces hay pacientes que de golpe el médico no quiere inmunomodularlos, entonces no estaría indicado el uso de esos ácidos grasos, entonces esas cosas hay que dejarlas muy claras. Y los elementos traza y las multivitaminas, como son de composición diferentes todas las marcas que hay en el mercado, entonces el cálculo del volumen es diferente, entonces esos sí los tienen que especificar en marca comercial y decir, yo quiero que a este niño le pongan esta marca y esta marca, porque el volumen varía entre marcas, para dar el mismo aporte, la misma dosis de medicamento, porque la composición es diferente entre todas<sup>61</sup>.*

Ahora bien, en cuanto a la posibilidad de cambiar la prescripción original cuando un medicamento no está disponible, este Despacho pudo corroborar que sí es posible realizar el mencionado cambio y que el procedimiento que se debe seguir no es complicado.

Sobre este punto, cuando se le preguntó si era posible sustituir un medicamento que no se encontrara disponible, por otro de diferente marca pero que reuniera las mismas o similares características, Diana Marcela García indicó:

*“sí, cuando yo trabajo con central de mezclas, (...), nosotros tenemos digamos que dentro del inicio de la marcha de nuestro contrato fue llegar a un acuerdo de una cantidad de medicamentos que ellos tenían que tener disponible para la preparación de nuestras parenterales. En caso de que ellos no cuenten con alguno de esos medicamentos lo que van a hacer es reportarnos a nosotros qué tipo de medicamentos no tienen y con cual cuentan para buscar el visto bueno nuestro y seguir. Pero si hay otra opción, claro que podemos usarlo<sup>62</sup>.*

Adicionalmente, señaló que en los casos en que la nutrición se maneja como un paquete, llevar a cabo el reemplazo de un medicamento por otro no resulta costoso, toda vez que lo que se compra es una nutrición parenteral y no medicamento por medicamento. Sin embargo, aclaró que cuando la nutrición se prepara en el hospital, el costo posiblemente sí se modifica por la diferencia de costos entre los medicamentos. Puntualmente, se refirió al tema en los siguientes términos:

**“Despacho:** *¿Resulta costoso llevar a cabo el reemplazo mencionado? (...)*

**Respuesta:** *Cuando nosotros trabajamos con central de mezclas por lo general el acuerdo está con muchos productos, entonces no me va a generar un costo si yo lo manejo como un paquete, tal cual como yo compro una nutrición parenteral no*

<sup>61</sup> Testimonio Adriana Betancourt Rodríguez, Directora Técnica de FARMAMIX, min 14:25, track 705, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>62</sup> Testimonio Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min 12:50, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.



*compro medicamento por medicamento, mientras que si yo preparo en el hospital eso sí posiblemente me va a modificar los costos de alguna manera si yo utilizo un medicamento mucho más costoso que el otro. Ahora, frente a la posición de lo que necesita el paciente, obviamente nunca va a importar el costo de lo que yo utilice si él lo necesita. Pero, cuando trabajamos con central de mezclas, digamos que no se siente tanto, a menos que a ellos les dé un impacto tal como para que nos digan: para poder adicionar este tipo de productos tenemos un sobre costo de tal, pero hasta el momento no ha pasado<sup>63</sup>.*

Por su parte, Ángela María Navas manifestó que sí es posible cambiar un medicamento por otro, como de hecho sucede, e indicó que no es costoso realizar dicho cambio:

**“Despacho:** *¿En el evento de no contar con el medicamento formulado inicialmente es posible que en la central de mezcla de la clínica, (...), se sustituya por otra que reúna las mismas características?*

**Respuesta:** *Sí señora, y de hecho eso sucede, por eso digo yo que soy de buenas porque yo puedo tener varias opciones de todo, porque no es infrecuente que un medicamento se acabe o hablando ya en nutrición parenteral, que alguno de los componentes no esté disponible y tengo la opción de cambiarlo, claro que sí*<sup>64</sup>.

**“Despacho:** *¿Resulta costoso llevar a cabo ese remplazo que usted ha nombrado?*

**Respuesta:** *No señora, que yo sepa, pues no tiene por qué, porque en ningún momento se ha empezado a hacer la formulación, o yo no pido formular algo, lo desecho para formular otra cosa que sería el gasto, no señora*<sup>65</sup>.

Respecto del procedimiento que se lleva a cabo para realizar un cambio de medicamento en una fórmula de nutrición parenteral, los testigos coincidieron con lo señalado por las intervinientes, quienes manifestaron que la única acción que se requiere es que el prescriptor cambie el medicamento formulado inicialmente por un sustituto disponible en el mercado.

Al referirse al proceso para cambiar un medicamento por otro, Ángela María Navas manifestó:

**“Despacho:** *¿Qué proceso se lleva a cabo para sustituir un producto utilizado para la nutrición parenteral por otro?*

**Respuesta:** *En mi caso, se formula diariamente la nutrición parenteral, yo le entrego la formulación al químico farmacéutico que es quien se comunica directamente con la central de mezclas, la central de mezclas nos informa la no disponibilidad de un producto y con el químico hacemos el cambio de la formulación*<sup>66</sup>.

<sup>63</sup> Testimonio Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min 14:18, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>64</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min: 16:38, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>65</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min: 18:11, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>66</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min: 17:25, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

Sobre este mismo punto, Dilmer Pulido de la central de mezclas UNIDOSSIS señaló:

**“Despacho:** *¿Qué proceso se lleva a cabo para sustituir un producto utilizado para la alimentación parenteral por otro?*

**Respuesta:** *Pues el proceso es comunicación primero con el especialista, para que él tenga presente que es lo que se va a utilizar dentro de la alimentación parenteral del paciente, y segundo entonces los cálculos para esa nutrición, es tenerlos en cuenta*<sup>67</sup>.

En el mismo sentido se refirieron Diana Marcela García del Hospital San Ignacio<sup>68</sup>, Karen Charria Liévano de la Clínica del Country<sup>69</sup>, Germán Narvaez de Laboratorios BAXTER<sup>70</sup>, y Adriana Betancourt de FARMAMIX<sup>71</sup>.

Así, este Despacho concluye, a diferencia de lo señalado en la resolución recurrida, que en los casos en que los medicamentos para nutrición parenteral cuenten con un

<sup>67</sup> Testimonio de Dilmer Pulido de UNIDOSSIS, min 11:26, track 703, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>68</sup> **“Despacho:** *¿En el evento de contar con el medicamento formulado inicialmente, es posible que en la central de mezclas se sustituya por otra que reúna las mismas o similares características?*

**Respuesta:** *Si, cuando yo trabajo con central de mezclas, (...). En caso de que ellos no cuenten con alguno de esos medicamentos lo que van a hacer es reportarnos a nosotros qué tipo de medicamentos no tienen y con cual cuentan para buscar el visto bueno nuestro y seguir. Pero si hay otra opción, claro que podemos usarlo”.* Testimonio de Diana Marcela García Ángel del Hospital San Ignacio, min 11:26, track 699, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>69</sup> **“Despacho:** *¿Qué proceso se lleva a cabo para sustituir un producto utilizado para la alimentación parenteral por otro?*

**Respuesta:** *(...), el procedimiento es reunión del grupo de soporte nutricional para redefinir qué productos se van a utilizar, si es que yo ya definitivamente no voy a usar más este y voy a usar el otro, si es un caso puntual de un paciente o algo, es la notificación al médico tratante para que el autorice el cambio”.* Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 15:22, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>70</sup> **“Despacho:** *¿Qué proceso se lleva a cabo para sustituir un producto utilizado para la alimentación parenteral, por otro producto?*

**Respuesta:** *entonces lo primero es, si ya está prescrito y no lo hay, la central de mezcla tiene que informarle al prescriptor, (...) y el escogería dependiendo del estado crítico del paciente, cuál utilizar”.* Testimonio de Germán Narvaez de Laboratorios BAXTER, min 12, track 702, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>71</sup> **“Despacho:** *¿En el evento de no contar con el medicamento formulado inicialmente, es posible que en la central de mezclas se sustituya por otro que reúna las mismas o similares características?* min 17:02

**Respuesta:** *sin la autorización del cliente no se puede hacer, (...), lo que nos exige la norma y el INVIMA, (...), si llega a presentarse un back order, porque eso se puede presentar en cualquier momento, se debe avisar al médico o a la institución para que así mismo ellos sepan que ya no estamos poniendo esta marca sino esta otra que reúne los mismos requisitos. Si ya son diferentes las composiciones, pues ya ahí si el medico tiene que cambiar la orden médica, (...), él tiene que volver a formular la nutrición para ajustar a los volúmenes de la presentación que si está disponible”.* Testimonio de Adriana Betancourt FARMAMIX, min: 17:02, track 705, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

sustituto, es posible que la central de mezcla cambie el medicamento prescrito originalmente por otro, siempre y cuando tenga la autorización del prescriptor.

Por lo anterior, aquellos medicamentos que cuentan con productos sustitutos, GLYCOPHOS, SMOFLIPID y VitaLipid, no son exclusivos de **FRESENIUS COLOMBIA**. Por otra parte, OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE sí son exclusivos de **FRESENIUS COLOMBIA** por cuanto en la actualidad no tienen medicamentos que los puedan sustituir.

## 6.2. Sobre la capacidad de restringir la competencia

En la resolución recurrida la **SIC** señaló que dado que **FRESENIUS COLOMBIA** contaba con medicamentos considerados exclusivos y sin sustitutos en el mercado colombiano, no se podía afirmar, a partir de las participaciones de mercado, que sus competidores, en especial **BAXTER**, tuvieran la posibilidad de disciplinar una presunta conducta abusiva por parte de **FRESENIUS COLOMBIA**.

Adicionalmente, concluyó que la operación implicaba un riesgo en la actividad de las centrales de mezclas competidoras de **MIX SUPPLIER**, ya que **FRESENIUS COLOMBIA** podría privilegiar el suministro de medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral para **MIX SUPPLIER**, o aplicar condiciones discriminatorias a las centrales de mezcla competidoras, situación que ante la existencia de productos exclusivos y sin sustitutos en el mercado colombiano, implicaba una barrera en la operación de las centrales de mezclas.

Para las intervinientes, las conclusiones a las que llegó la **SIC** se basan en premisas incorrectas respecto de la capacidad de **FRESENIUS COLOMBIA** para cerrar el mercado de los medicamentos para nutrición parenteral. Específicamente, **MIX SUPPLIER** indicó que la **SIC** se basó únicamente en los supuestos productos exclusivos de **FRESENIUS COLOMBIA** y no sustentó sus conclusiones con pruebas que le permitieran determinar que la entidad integrada restringiera el acceso a los medicamentos requeridos en la elaboración de mezclas de nutrición parenteral.

En su concepto, **FRESENIUS COLOMBIA** no es el líder del mercado de distribución y comercialización de medicamentos y no tiene una posición dominante en el mismo. Por un lado, **MIX SUPPLIER** indicó que la participación de **FRESENIUS COLOMBIA** sería del 19,3% en dicho mercado. Mientras que **FRESENIUS COLOMBIA** señaló que su participación en el mercado en cuestión es tan solo del 31%, mientras que la de **BAXTER** es del 49%.

**FRESENIUS COLOMBIA** indicó que los competidores actuales son filiales de multinacionales, por lo que es posible afirmar que cuentan con la infraestructura para abastecer el mercado analizado. De otra parte, ambas intervinientes señalaron que existen laboratorios como Claris, Pisa, Behrens, Victus, Nutricia y Rivero que están entrando en el mercado colombiano de medicamentos para nutrición parenteral.

Las intervinientes también afirmaron que **FRESENIUS COLOMBIA** no tiene incentivos para negar el suministro de medicamentos a otras centrales de mezcla. En primer lugar, señalaron que tal estrategia no implicaría necesariamente un aumento en su participación de mercado, toda vez que **MIX SUPPLIER** representa únicamente el 10-11% de sus ventas. En segunda medida, **MIX SUPPLIER** explicó que una central de

mezcla propia no tendría la capacidad de absorber la totalidad del volumen de medicamentos exclusivos, lo que llevaría al ente integrado a disminuir su volumen de ventas de tales medicamentos. En tercer lugar, las intervinientes indicaron que obstruir el acceso a los medicamentos exclusivos no tendría sentido, toda vez que la disminución en el margen de rentabilidad en el mercado de medicamentos para nutrición parenteral no sería compensada con el eventual margen de rentabilidad en el mercado de centrales de mezcla.

Al referirse a la imposición de precios discriminatorios, **MIX SUPPLIER** señaló que el ente integrado tampoco tendría el incentivo de hacerlo, ya que la imposición de un precio excesivo daría lugar a la incorporación de tales medicamentos al Régimen de Control Directo de Precios por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Frente al argumento de las intervinientes sobre la posición que tiene **FRESENIUS COLOMBIA** en el mercado, es evidente que en el mercado de medicamentos para nutrición parenteral, **FRESENIUS COLOMBIA** no es el líder del mercado, tal y como se reconoció en la resolución recurrida. Dicha posición la ostenta BAXTER.

Ahora bien, respecto de la capacidad que tienen los competidores actuales de abastecer el mercado, este Despacho comparte el argumento de las intervinientes, únicamente en lo que se refiere a aquellos productos que cuentan con sustitutos. Lo anterior, toda vez que en la actualidad los laboratorios competidores no cuentan con productos que puedan reemplazar el OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE, por lo que su capacidad de abastecer el mercado con productos sustitutos de los mencionados medicamentos, es nula.

En lo que se refiere a los laboratorios que están entrando al mercado de nutrición parenteral, para el Despacho no es de recibo el argumento de las intervinientes, ya que, como se señaló en la resolución recurrida, para poder considerar a otros agentes como competencia potencial se debe probar que existen proyectos en curso para entrar al mercado relevante definido, o por lo menos tener planes reales de entrada en el mercado en el corto plazo<sup>72</sup>.

Las intervinientes únicamente señalaron los laboratorios que podrían ingresar al mercado de medicamentos para nutrición parenteral pero no aportaron pruebas de que dichas empresas estuvieran en proceso de entrar al mercado colombiano o tuvieran la intención de hacerlo. Por lo anterior, este Despacho ratifica lo señalado en la resolución recurrida, según lo cual no existen competidores potenciales que puedan ejercer presión competitiva sobre **FRESENIUS COLOMBIA** en el mercado analizado.

Respecto de los argumentos señalados para probar que **FRESENIUS COLOMBIA** no tiene incentivos para negar el suministro de medicamentos a otras centrales de mezcla, este Despacho concuerda con lo indicado por las intervinientes.

En primer lugar, esta misma Superintendencia señaló en la resolución recurrida, que la participación de **MIX SUPPLIER** en el mercado de elaboración de mezclas parenterales era del 11,94%, siendo el líder de mercado la central de mezclas UNIDOSSIS con el

<sup>72</sup> Resolución SIC No. 74281 del 5 de diciembre de 2013, p. 70.

25,27%. En efecto, en testimonio rendido ante esta Superintendencia, Dilmer Pulido, Director Técnico de UNIDOSSIS, ratificó dicha afirmación<sup>73</sup>.

Por lo anterior, no sería económicamente razonable, en principio y teniendo en cuenta todas las características del mercado, que **FRESENIUS COLOMBIA** destine sus ventas de medicamentos para nutrición parenteral únicamente a **MIX SUPPLIER**, ya que en caso de hacerlo, la demanda de productos por parte de **MIX SUPPLIER** sería significativamente menor al volumen de ventas totales de **FRESENIUS COLOMBIA**, lo que evidentemente reduciría la participación de mercado de esta última.

En segundo lugar, es cierto, como lo señalan las intervinientes que una única central de mezclas no tiene la capacidad de absorber la totalidad de las ventas de medicamentos exclusivos de **FRESENIUS COLOMBIA**. Sobre la capacidad de consumo de una central de mezcla se pronunció esta Superintendencia en la resolución recurrida, cuando analizó la posibilidad de importación de los medicamentos para nutrición parenteral por parte de las centrales de mezcla. En dicho análisis encontró, de acuerdo con lo señalado por AUDIFARMA y FARMAMIX, que una central de mezclas no estaría en condiciones de consumir, antes de su vencimiento, los grandes volúmenes que tendría que importar, por lo que es evidente que **MIX SUPPLIER** no tendría la capacidad para consumir la totalidad del volumen de las ventas de **FRESENIUS COLOMBIA**.

Así, esta Entidad encuentra que si una única central de mezcla no está en capacidad de consumir la totalidad de medicamentos importados por **FRESENIUS COLOMBIA**, es evidente que el volumen de ventas de la entidad integrada disminuiría, y por ende su participación de mercado.

De otra parte, teniendo en cuenta lo anterior, esta Superintendencia encuentra cierto que restringir los medicamentos exclusivos a las centrales de mezcla competidoras de **MIX SUPPLIER**, disminuiría el margen de rentabilidad de **FRESENIUS COLOMBIA** en el mercado de los medicamentos. Dicha disminución no se vería compensada con el eventual aumento en el margen de rentabilidad en el mercado de elaboración de mezclas de nutrición parenteral.

Ahora bien, en cuanto a lo señalado por **MIX SUPPLIER** respecto de la incorporación de los medicamentos al Régimen de Control Directo de Precios por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante, CNPMDM), este Despacho encuentra que, según el artículo 18 de la Circular No. 03 de 2013<sup>74</sup>, se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de alta concentración, cuyo precio observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, se encuentre por encima del precio de referencia por comparación internacional (en adelante, PRI).

Así, si bien en la mencionada Circular se indica que en el documento CONPES 155 de 2012 "*Política Farmacéutica Nacional*", se instruyó a la CNPMDM para desarrollar una política de precios de medicamentos orientada a detectar y resolver las distorsiones del mercado, de acuerdo con lo señalado en el artículo 18 de la Circular citada, es claro que

<sup>73</sup> Testimonio de Dilmer Pulido de UNIDOSSIS, min 31:04, track 703, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>74</sup> Por medio de la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios que se comercialicen en el territorio nacional.

la condición para que un medicamento sea incluido en el Régimen de Control Directo de Precios es tener un precio en el mercado nacional por encima del PRI.

Sobre este punto, este Despacho recuerda que los efectos negativos que la **SIC** identificó sobre las centrales de mezcla competidoras de **MIX SUPPLIER**, estaban relacionados con la posibilidad de imponer condiciones discriminatorias en calidad, cantidad de producto, precios y descuentos, condiciones de entrega, crédito y demás condiciones comerciales. Como se puede observar, el precio no es la única variable a través de la cual la entidad resultante de la integración podría discriminar a las centrales de mezcla competidoras de **MIX SUPPLIER**.

Este Despacho también considera importante recordar que dentro de los objetivos del control *ex ante* de integraciones se encuentra el de incentivar la rivalidad entre los participantes de un mercado; razón por la cual el condicionamiento impuesto por la Autoridad de Competencia pretende que los efectos de la operación analizada no afecten únicamente la eficiencia estática en el mercado definido sino también la eficiencia dinámica, relacionada con la existencia de condiciones que permitan aumentar la productividad y mejorar los procesos productivos para ofrecer mejores bienes y/o servicios a los consumidores.

### **6.3. Sobre las posibles restricciones respecto de los equipos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral**

No obstante señalar que no tiene antecedentes, y que de las respuestas recibidas por las centrales de mezcla requeridas tampoco se encuentran afirmaciones en tal sentido, la **SIC** señaló que se podrían dar restricciones si **FRESENIUS COLOMBIA** atara el suministro de medicamentos para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral a la adquisición de equipos para su elaboración y administración. Lo anterior, teniendo en cuenta lo señalado por **HOSPIRA**<sup>75</sup> y que **FRESENIUS COLOMBIA** también importa y comercializa equipos por medio de los cuales se elaboran y administran las mezclas de nutrición parenteral.

Sobre este punto **FRESENIUS COLOMBIA** afirmó que no es cierto que le venda o entregue en comodato condicionado a las centrales de mezcla equipos mezcladores para la elaboración de mezclas para nutrición parenteral, por lo que no es posible atar el suministro de dichos equipos a la compra de medicamentos por parte de las centrales de mezcla.

Al respecto este Despacho coincide con lo indicado por la interviniente, toda vez que al revisar los productos que **FRESENIUS COLOMBIA** importa y comercializa en Colombia (tabla No. 5 de la Resolución No. 4516 del 31 de enero de 2014) no se encuentra ninguno que utilice una central de mezclas para la preparación de mezclas de nutrición parenteral (tabla No. 6 de la Resolución No. 4516 del 31 de enero de 2014).

### **6.4. Sobre la relación entre FRESENIUS COLOMBIA y FRESENIUS MEDICAL CARE**

La **SIC** indicó en la resolución recurrida que “entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **FRESENIUS MEDICAL CARE**, existen relaciones contractuales, entre otros, respecto

<sup>75</sup> Folio 699 del Cuaderno Reservado 3 del Expediente.

del suministro de algunas de las sustancias intravenosas para **FRESENIUS COLOMBIA**. Antes de empezar operaciones **FRESENIUS COLOMBIA**, todos los medicamentos de **FRESENIUS KABI** eran comercializados por **FRESENIUS MEDICAL CARE**<sup>76</sup>.

Adicionalmente, consideró que aunque las mezclas de nutrición parenteral son medicamentos dirigidos para soportar dificultades de nutrición en pacientes que tienen la imposibilidad de utilizar el tracto gastrointestinal, también son medicamentos de soporte de otros tratamientos, entre los que se incluye la enfermedad renal crónica<sup>77</sup>.

Puntualmente, se señaló en el acto que se recurre que, **FRESENIUS MEDICAL CARE** sería cliente potencial de **MIX SUPPLIER** y que estaría integrada con **FRESENIUS COLOMBIA**. Por lo anterior, la **SIC** consideró que **MIX SUPPLIER** se convertiría en el proveedor de mezclas para **FRESENIUS MEDICAL CARE**, con la ventaja de contar de forma directa con los medicamentos desarrollados por **FRESENIUS COLOMBIA**.

Con base en lo anterior, concluyó que era posible que se incentivara a que **MIX SUPPLIER** fuera la central de mezclas que proveyera de mezclas<sup>78</sup> a los pacientes de estas unidades renales.

Al respecto **FRESENIUS COLOMBIA** afirmó que no es cierto que en las unidades renales de **FRESENIUS MEDICAL CARE** se utilice nutrición parenteral para el tratamiento de pacientes, y que tampoco es cierto que dicha compañía ordene nutrición parenteral para el tratamiento de la enfermedad renal.

Este Despacho pudo comprobar que, como lo señala la interviniente, para el tratamiento de enfermedad renal crónica no se ordena nutrición parenteral. Si bien es cierto que un paciente con esta enfermedad puede recibir nutrición parenteral, la razón por la cual se le formula dicha nutrición no es su condición de paciente renal crónico, sino otras condiciones médicas que llevan a que el paciente no pueda utilizar el tracto gastrointestinal.

Sobre este punto, Karen Charria Liévano de la Clínica del Country indicó:

***Despacho:** ¿Para el tratamiento de una enfermedad renal crónica se ordena nutrición parenteral? Por favor cuéntenos en detalle frente a esta patología.*

***Respuesta:** Para un paciente renal crónico, sí, pues si por algún motivo no puede tener el soporte nutricional por vía enteral o por vía oral, sí se puede usar, sí se usa nutrición parenteral, ahora lo que pasa es que los aportes y eso el cálculo es diferente, más por ejemplo si está en una diálisis, el cálculo es diferente al de un paciente normal, pero sí se puede usar nutrición parenteral si no tiene otra vía de administración de nutrición sí.*

***Despacho:** ¿La nutrición parenteral se da porque no puede tener otra vía de nutrición, no porque tenga enfermedad renal crónica?*

<sup>76</sup> Resolución 4516 del 31 de enero de 2014, p. 57.

<sup>77</sup> Resolución 4516 del 31 de enero de 2014, p. 58.

<sup>78</sup> Aquí debe entenderse por mezclas no solo las de nutrición parenteral, sino las otras también elaboradas por **MIX SUPPLIER** como lo son las mezclas de medicamentos oncológicos.

**Respuesta:** ah sí, exactamente. Sí, porque de hecho siempre se prefiere el tema enteral siempre, entonces si el paciente tiene de hecho como suministrarle por vía enteral, digamos no por la boca pero si hay muchos módulos enterales, (...), se prefiere esa que la parenteral, la parenteral es para algo agudo, de hecho la parenteral siempre se usa solo durante el tiempo estricto que se requiera y siempre se busca que el paciente tenga la vía oral o enteral, (...)<sup>79</sup>.

En el mismo sentido se pronunció Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía:

**“Despacho:** ¿Para el tratamiento de enfermedad renal crónica se ordena nutrición parenteral?

**Respuesta:** Normalmente no, si el paciente renal crónico tiene alguna otra patología que haga que su condición empeore y le impida recibirla vía oral, debe recibir la nutrición parenteral. (...)<sup>80</sup>.

Adicionalmente, la interviniente señaló que **FRESENIUS MEDICAL CARE** y **FRESENIUS COLOMBIA** son personas jurídicas completamente independientes en Colombia, y que cada una tiene directivos y administradores independientes, razón por la que no existe forma de que una dirija el curso de acción o imparta órdenes a la otra.

Lo anterior, fue reconocido por esta Entidad en la Resolución recurrida, con base en la información aportada por las intervinientes. Específicamente se indicó que **FRESENIUS MEDICAL CARE** y **FRESENIUS COLOMBIA** eran compañías distintas e independientes, y que no existían relaciones de subordinación ni accionistas comunes, así como tampoco unidad de propósito y dirección, ni grupo empresarial.

No obstante lo anterior, la **SIC** afirmó que era posible que se incentivara a **MIX SUPPLIER** a proveer las mezclas de nutrición parenteral a las unidades renales de **FRESENIUS MEDICAL CARE**, sin tener en cuenta que, como se indicó en párrafos anteriores, para el tratamiento de la enfermedad renal no se ordena nutrición parenteral.

Así, es irrelevante que **FRESENIUS MEDICAL CARE** y **FRESENIUS COLOMBIA** sean o no personas jurídicas completamente independientes en Colombia. Lo anterior, toda vez que es claro que la actividad desarrollada por **FRESENIUS MEDICAL CARE**, al estar circunscrita al tratamiento de la enfermedad renal, no tendría, en principio, ninguna injerencia con la nutrición parenteral, razón por la cual este Despacho descarta que **MIX SUPPLIER** tenga algún incentivo para proveer las mezclas de nutrición parenteral a las unidades renales de **FRESENIUS MEDICAL CARE**.

#### 6.5. Sobre el acceso a la información aportada por terceros

**FRESENIUS COLOMBIA** señaló que nunca pudo controvertir la información aportada por terceros, ya que la Delegatura desglosó en cuadernos reservados los documentos aportados por terceros considerando que se trataba de información reservada de acuerdo con el artículo 61 del Código de Comercio, por lo cual denegó la petición

<sup>79</sup> Testimonio de Karen Charria Liévano de la Clínica del Country, min 27:04, track 700, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.

<sup>80</sup> Testimonio de Ángela María Navas de la Clínica Reina Sofía, min: 31:14, track 701, folio 1272 del Cuaderno Público No. 2.



expresa realizada por la interviniente para que se le diera acceso a la información y tuviera la oportunidad de ejercer su derecho de contradicción.

Frente a la inquietud manifestada por **FRESENIUS COLOMBIA**, en el sentido que se vulneró el derecho de contradicción de la interviniente al negársele el acceso a la información reservada, caben las siguientes aclaraciones:

En primer lugar, resulta contrario a la verdad que la **SIC** adoptó la decisión de fondo teniendo como fundamento únicamente la información aportada por terceros, pues como lo demuestra la información que reposa en el Expediente, se acudió a múltiples fuentes de información, entre ellas los requerimientos de información formulados a las propias intervinientes, la información proveniente de múltiples requerimientos enviados a entidades como la Dirección de Impuestos y Aduanas – DIAN, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, a clínicas tales como Fundación Cardio Infantil de Bogotá, Hospital San Ignacio, Clínica La Asunción de Barranquilla y muchas otras pruebas.

En cuanto a la reserva que se ofreció a alguna de la información remitida por terceros (en especial la de agentes o laboratorios que actúan en el mercado como competidores de las intervinientes), obedeció a la solicitud que de manera previa hicieron tales empresas, y que de conformidad con lo ordenado por el artículo 15 de la Ley 1340 de 2009, los funcionarios de esta Superintendencia están obligados a respetar.

Lo anterior permite concluir, con certeza, que las conclusiones a las que arribó esta Superintendencia contaban con el respaldo de toda la información allegada al Expediente.

#### **6.6. Sobre los condicionamientos impuestos**

En criterio de **MIX SUPPLIER** el condicionamiento impuesto: resulta excesivo porque incluye medicamentos que no son exclusivos; resulta ilegítimo porque interfiere ilegítimamente en el desenvolvimiento de las empresas en el mercado; y anula las eficiencias derivadas de la operación proyectada, al ordenar mantener separada la información de las dos unidades de negocio, designar un administrador separado, y la restricción de compartirse los resultados del negocio, clientes, cantidades, precios y zonas de comercialización.

Por su parte, **FRESENIUS COLOMBIA** señaló que no existe motivación para condicionar la operación proyectada, toda vez que la operación no tiene la capacidad de aumentar el poder de mercado y generar restricciones verticales. Afirmó que los condicionamientos impuestos superan la motivación de la decisión, debido a que abarcan todos los medicamentos para nutrición parenteral, cuando no todos serían “*exclusivos*”; e impiden las sinergias que generarían la integración.

En cuanto al argumento planteado por las intervinientes, en el sentido de que el condicionamiento de elaborar un protocolo de confidencialidad y de manejo de la información entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER** va en contra de las eficiencias que generaría la operación de integración, y que resulta excesivos por incluir medicamentos que no eran exclusivos, esta Superintendencia considera que a las intervinientes les atiende la razón.

Este Despacho considera que a las intervinientes les asiste la razón cuando afirman que teniendo en cuenta las bajas participaciones de mercado de las intervinientes (**FRESENIUS COLOMBIA** tiene el 31% de participación en el mercado aguas arriba y **MIX SUPPLIER** entre el 10% al 11% en el mercado aguas abajo), la información que **FRESENIUS COLOMBIA** podría obtener de las demás centrales de mezclas no será suficiente para que las intervinientes posicionen a **MIX SUPPLIER** en el mercado aguas abajo. Así las cosas, este Despacho considera que la actual participación de mercado de **FRESENIUS COLOMBIA** no le permite adquirir suficiente información para anticipar las conductas competitivas de los competidores de **MIX SUPPLIER** en el mercado aguas abajo.

Adicionalmente, este Despacho reconoce que el condicionamiento abarca medicamentos que no son suministrados de manera exclusiva por las intervinientes, cuando debería limitarse a los productos que **FRESENIUS COLOMBIA** suministra de forma exclusiva, a saber, OMEGAVEN, DIPETIVEN y PEDITRACE.

Por las anteriores consideraciones, este Despacho encuentra procedente retirar el tercer condicionamiento descrito en el numeral 10.5.1.2 de resolución recurrida.

En relación con la petición de **FRESENIUS COLOMBIA** de eliminar el condicionamiento que le ordena a las intervinientes abstenerse de desarrollar conductas mediante las cuales **FRESENIUS COLOMBIA** ate el suministro de medicamentos para mezclas a otro tipo de bienes o servicios, este Despacho acoge los argumentos de las intervinientes por cuanto no existen antecedentes, ni declaraciones de terceros que permitan concluir que **FRESENIUS COLOMBIA** tiene la capacidad para atar la venta de sus productos para mezclas a la venta de otro tipo de bienes o servicios. Por el contrario, **FRESENIUS COLOMBIA** ha señalada que no es cierto que le venda o entregue en comodato condicionado a las centrales de mezcla equipos mezcladores para la elaboración de mezclas para nutrición parenteral, por lo que no es posible atar el suministro de dichos equipos a la compra de medicamentos por parte de las centrales de mezcla. Por ende, este Despacho encuentra procedente retirar el cuarto condicionamiento descrito en el numeral 10.5.1.2 de resolución recurrida.

Por las consideraciones anteriores, este Despacho procederá a modificar el condicionamiento impuesto para modificarlo por uno adecuado a las reales condiciones del mercado.

**SÉPTIMO:** Que de acuerdo con las consideraciones tenidas en cuenta por la **SIC** en la Resolución recurrida respecto de los riesgos que sobre la competencia trae la existencia de productos exclusivos por parte de **FRESENIUS COLOMBIA**, y los argumentos expuestos en el numeral **SEXTO** del presente acto administrativo, este Despacho ha llegado a la conclusión que **FRESENIUS COLOMBIA** cuenta con tres (3) medicamentos exclusivos para la preparación de nutriciones parenterales (a saber, OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE). Por lo anterior, esta Superintendencia ha decidido modificar el condicionamiento establecido en la Resolución recurrida, en virtud de la facultad conferida por la Ley 1340 de 2009, en los siguientes términos con miras a asegurar la preservación efectiva de las condiciones de competencia en el mercado relevante analizado:

## 7.1. CONDICIONAMIENTOS DE COMPORTAMIENTO

Teniendo en cuenta el análisis contenido en esta Resolución, la operación entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER** quedará condicionada de la siguiente forma:

**7.1.1. Respecto de los medicamentos exclusivos de FRESENIUS COLOMBIA (OMEGAVEN, DIPEPTIVEN y PEDITRACE) requeridos en la elaboración de mezclas de nutrición parenteral, las intervinientes deberán:**

- 7.1.1.1. Otorgar a las centrales de mezcla independientes e IPS que no tengan vínculo económico con **FRESENIUS COLOMBIA** condiciones de igualdad y no discriminación en relación con **MIX SUPPLIER**, respecto de los productos **OMEGAVEN, DIPEPTIVEN** y **PEDITRACE**, lo que incluye no discriminar en calidades, cantidades de producto, precio y descuentos, condiciones de entrega, crédito y demás condiciones comerciales.
- 7.1.1.2. Atender todos los pedidos de los productos **OMEGAVEN, DIPEPTIVEN** y **PEDITRACE**, formulados por las diferentes centrales de mezcla, tanto independientes como las adscritas a una IPS, salvo incumplimiento en los pagos o fuerza mayor.
- 7.1.1.3. Enviar una carta a todas las centrales de mezcla, independientes y adscritas a una IPS u hospital, existentes en el país, informando de la operación de integración ente **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER**, y de los condicionamientos impuestos.

### 7.1.2. Vigencia de los condicionamientos

Con la finalidad de verificar el comportamiento del mercado luego de la aprobación de la operación entre **FRESENIUS COLOMBIA** y **MIX SUPPLIER**, se establece que el condicionamiento tendrá una vigencia de 3 años a partir del momento de la ejecutoria de la presente resolución, los cuales serán prorrogables a criterio de la Superintendencia.

### 7.1.3. Publicidad del Condicionamiento

Las Intervinientes se obligan a informar a través de un (1) diario de amplia circulación nacional, los condicionamientos aprobados en esta Resolución, así como a mantenerlos publicados en la página de inicio de las páginas web de las intervinientes en Colombia.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR** lo dispuesto en el artículo **PRIMERO** de la Resolución No. 4516 del 31 de enero de 2014.

**ARTÍCULO SEGUNDO: REVOCAR** el artículo **SEGUNDO** de la Resolución No. 4516 del 31 de enero de 2014 y reemplazarlo por el siguiente:

“ARTICULO SEGUNDO: Ordenar a **FRESENIUS KABI DE COLOMBIA S.A.** el cumplimiento de los condicionamientos conforme el numeral 7.1., del presente acto administrativo.”

**ARTÍCULO TERCERO:** Notifíquese personalmente el contenido de la presente a los apoderados de **FRESENIUS KABI DE COLOMBIA S.A.** y **MIX SUPPLIER (MIX SUPPLIER S.A. y MIX SUPPLIER BOGOTÁ S.A.)**, entregándoles copia del presente acto administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO:** Ordenar a la Oficina Asesora de Tecnología e Informática de la Superintendencia de Industria y Comercio que, una vez en firme el presente acto administrativo, publique en la Página Web de esta Superintendencia, la versión pública de la misma, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 156 del Decreto 019 de 2012.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Villavicencio, a los **16 MAY 2014**

El Superintendente de Industria y Comercio,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Proyectó: Carolina Liévano Liévano y Blanca Castro Angarita  
Revisó: Felipe Serrano Pinilla  
Aprobó: Felipe Serrano Pinilla

**NOTIFICACIONES:**

**FRESENIUS KABI DE COLOMBIA S.A.S.**

Nit 900402080-1

Apoderado

Doctor

**DIEGO CARDONA BAQUERO**

C.C. 79.943.545 de Bogotá

T.P. 128.060 del C.S.J

Carrera 9 No. 74-08 oficina 305

Teléfono: 3268602

Bogotá, D.C.

**MIX SUPPLIER S.A.**

Nit 830514338-1

**MIX SUPPLIER BOGOTÁ S.A.**

Nit 900217322-4

Doctor

**MANUEL GUILLERMO SOSSA GONZÁLEZ**

Apoderado

C.C. 08.420.247 de Usaquén

T.P. 86.452 del C.S.J

Carrera 8 No. 69-48

Teléfono: 2124148 – 2179002

Bogotá, D.C.