

RESOLUCIÓN NÚMERO 76191 DE 2024

Radicado No. 24-27028

VERSIÓN PÚBLICA

"Por la cual se autoriza una operación de integración empresarial"

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades constitucionales, legales y reglamentarias, especialmente las previstas en el artículo 4 de la Ley 155 de 1959, modificado por el artículo 9 de la Ley 1340 de 2009 y el numeral 15 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, modificado por el artículo 3 del Decreto 92 de 2022, y

CONSIDERANDO

1. Que, mediante comunicación radicada con el No. 24-27028-000 del 22 de enero de 2024¹, **LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.** (en adelante, "**BUSSIÉ**") y **VITALIS S.A.C.I.** (en adelante, "**VITALIS**") presentaron una solicitud de preevaluación de una operación de integración empresarial que involucra, por un lado, a las sociedades **SANFER FARMA S.A.P.I. DE C.V.** (en adelante, "**SANFER FARMA**"), **BUSSIÉ** y **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.** (en adelante, **LABINCO**) y, por otro lado, a **VITALIS** y **TZINAPU COLOMBIA S.A.S.** (en adelante, "**TZINAPU COL**").
2. Que mediante oficio radicado con el No. 24-27028-007 del 5 de febrero de 2024, esta Superintendencia ordenó la publicación de la operación de integración en la página web institucional² en cumplimiento de lo previsto en el numeral 2 del artículo 10 y el artículo 17 de la Ley 1340 de 2009 –modificado por el artículo 156 del Decreto 19 de 2012–, y en el numeral 2.3.2 de la Resolución No. 2751 de 2021.
3. Que dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la publicación del inicio del procedimiento de autorización de la operación en la página web de esta Superintendencia, conforme lo señalado en el numeral 2 del artículo 10 de la Ley 1340 de 2009, se recibieron observaciones y comentarios en relación con la operación proyectada³.
4. Que, con el objetivo de comprender la dimensión, estructura y características del mercado, mediante comunicaciones con radicado No. 24-27028-010 y 24-27028-011 del 14 de febrero de 2024, esta Superintendencia formuló requerimientos de información a **BUSSIÉ** y **VITALIS**. La información

¹ Documento "24027028--0000100084" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente.

² Disponible en: <https://www.sic.gov.co/integraciones-inicio-autorizacion>. Consultado el 25 de junio de 2024.

³ Por parte de **ECONMATH S.A.S.** identificada con NIT 901.633.991 mediante radicado No. 24-27028-008. Por medio de su documento, esta empresa sugirió considerar los siguientes aspectos en el estudio de la solicitud: (i) revisar la dimensión del mercado producto y reconstruir la información de los mercados relevantes afectados por la operación; (ii) realizar un análisis completo sobre las barreras a la entrada en los mercados relevantes vinculados con medicamentos; y (iii) verificar la pertinencia de las medidas de participación de mercados y concentración para estimar el poder de mercado bajo regulaciones de precios. Fuente: Documento "24027028--0000800002" del consecutivo 8 de la Carpeta Pública del Expediente, página 2 (Documento PDF).

"Por la cual autoriza una operación de integración".

solicitada fue aportada por medio de los oficios con radicado No. 24-27028-016 y 24-27028-017 del 11 de abril de 2024.

5. Que, con el objetivo de conocer el proceso de negociación entre las sociedades participantes, los términos, motivaciones y condiciones de la operación, así como la participación de **VITALIS** en el mercado relevante, mediante comunicación radicada con el No. 24-27028-018 del 12 de abril de 2024 esta Superintendencia citó a declaración al representante legal de **VITALIS**. Tanto el acta como la grabación de la diligencia reposan en el expediente bajo el radicado No. 24-27028-020 del 18 de abril de 2024.

6. Que dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la presentación de la información requerida, con fundamento en el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 1340 de 2009, esta Superintendencia consideró procedente dar paso al estudio de fondo de la operación proyectada. Para el efecto, mediante comunicación radicada con el No. 24-27028-021 del 23 de abril de 2024, se informó a **BUSSIÉ** y **VITALIS** (en adelante y de manera conjunta, las **INTERVINIENTES**) sobre la continuación de la actuación por medio de una segunda etapa.

7. Que en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 1340 de 2009, mediante las comunicaciones radicadas con los No. 24-27028-022, 24-27028-023 y 24-27028-024 del 23 de abril de 2024, esta Superintendencia solicitó al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** (en adelante, **MINSALUD**), a la **SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD** (en adelante, **SUPERSALUD**) y al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS** (en adelante, **INVIMA**), respectivamente, que emitieran su concepto en relación con la operación proyectada, si así lo consideraban⁴. Al respecto, **MINSALUD**: (i) advirtió que el principal impacto en la competencia podría tener lugar en el mercado relevante⁵ del principio activo CEFTRIAXONA en polvo para administración intramuscular; y (ii) en cuanto al potencial impacto en materia de abastecimiento de medicamentos, señaló la necesidad de realizar un estudio que permita identificar el posible efecto de la operación en relación con la función social de las **INTERVINIENTES**⁶. Conforme a lo indicado, esta Superintendencia se pronunciará con respecto a los mercados relevantes del principio activo CEFTRIAXONA (**JO1DD04**) y, además, sobre los riesgos sobre el abastecimiento de medicamentos que impacten en la competencia producto de la operación.

8. Que, con el fin de complementar y ampliar la información allegada al expediente y en ejercicio de las facultades previstas en el numeral 57 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, modificado por el artículo 1 del Decreto 92 de 2022, esta Superintendencia formuló requerimientos de información sobre el mercado

⁴ **MINSALUD** dio respuesta. Emitió su concepto bajo radicado No. 24-27028-087 del 14 de mayo de 2024. **SUPERSALUD** dio traslado a la solicitud al **INVIMA** mediante radicado No. 2024600000962481 del 15 de mayo de dicha Superintendencia y que fue informado a esta Superintendencia bajo radicado No. 24-27028-087 en la misma fecha; **INVIMA** dio respuesta a la solicitud mediante radicado No. 24-27028-097 del 30 de mayo donde indicó que si la integración empresarial entre las **INTERVINIENTES** (i) modifica la razón social de las empresas, es decir, información aprobada en los registros sanitarios, etiquetas, certificaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) dicha información se deberá actualizar previamente; y (ii) afecta el abastecimiento de medicamentos en el país debe reportarlo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 334 de 2022.

⁵ Nota al pie del documento de **MINSALUD**: Entiéndase por productos el principio activo, forma farmacéutica, nombre comercial y concentración del medicamento.

⁶ Documento "24027028--0008700003" del consecutivo 87 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 2, 4 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

objeto de la operación proyectada a los principales competidores⁷ de las **INTERVINIENTES**. Las empresas requeridas aportaron la información mediante documentos radicados entre el 14 de mayo de 2024 y el 11 de julio de 2024.

9. Que, mediante comunicaciones radicadas con los No. 24-27028-092 y 24-27028-094 del 22 de mayo de 2024, las **INTERVINIENTES** presentaron la información solicitada por esta Superintendencia y que era necesaria para el análisis de la operación proyectada, de conformidad con lo establecido en la “*Guía de Estudio de Fondo de Integraciones Empresariales*” contenida en el Anexo No. 9.2 de la Resolución No. 2751 de 2021 de esta Superintendencia.

10. Que mediante comunicación radicada con el No. 24-27028-143 del 20 de agosto de 2024, esta Superintendencia realizó un requerimiento de información adicional a las **INTERVINIENTES** en los términos del numeral 2.8 de la Resolución No. 2751 de 2021. Las **INTERVINIENTES** allegaron la información adicional solicitada mediante comunicaciones radicadas con los No. 24-27028-146 y 24-27028-147 del 3 de septiembre de 2024. Por tal razón, el plazo al cual se refiere el numeral 5 del artículo 10 de la Ley 1340 de 2009, empezó a contar a partir del **3 de septiembre de 2024**.

11. Que, dentro del término previsto en el numeral 5 del artículo 10 de la Ley 1340 de 2009, este Despacho procede a pronunciarse respecto de la operación de integración informada, en los siguientes términos:

11.1 LAS EMPRESAS INTERVINIENTES

11.1.1 SANFER FARMA S.A.P.I. DE C.V.

SANFER FARMA es una compañía existente y constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos. Se encuentra domiciliada en el Distrito Federal de México, fue inscrita en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio del Distrito Federal el 20 de agosto de 2002 y se identifica con el folio mercantil electrónico 30046. **SANFER FARMA** es la sociedad controlante y accionista, directa e indirectamente, de todas las sociedades que hacen parte del grupo empresarial **SANFER** (en adelante, “**GRUPO SANFER**”)⁸.

El **GRUPO SANFER** es uno de los líderes en el mercado farmacéutico mexicano con presencia internacional que desarrolla, produce y comercializa medicamentos, entre otros: **(i) de libre acceso (OTC, por sus siglas en inglés)** como Algitrin, Andatol, Bisolvon, Blastum, Blistex, Eternal, Isodine, Kanka, Laxoya, Loxcell, Mebeciclol, Microdacyn, Mucosalvan, Optazol, Syncol, Tarbi, Ting, Treda, Vagitrol y Zentel; **(ii) de prescripción** en áreas terapéuticas como Neurociencias, Nutricionales, Infectología, Antiséptico, Gineco – Urinario, Dolor, Gastroenterología, Obesidad y Cardiometabolismo y; **(iii) salud animal** (aves, porcinos, ganadería y animales de compañía) que incluye servicios como vacunas vivas, vacunas recombinantes, vacunas emulsionadas, bacterianas, inmunoglobulinas específicas, diluentes estériles, antibióticos, antiparasitarios, hormonales, prueba para diagnóstico de la mastitis, línea de bioseguridad (detergentes y desinfectantes), agentes antimicotoxinas (detoxificantes),

⁷ Las sociedades requeridas fueron: **GENFAR S.A., SOCIEDAD AMERICAN GENERICS S.A.S., SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., TECNOQUIMICAS S.A., LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., PROCAPS S.A., PFIZER S.A.S., LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., FARMALOGICA S.A. y LABORATORIOS BAXTER S.A.** Radicación No. 24-27028, consecutivos 41 al 52 y 78; 99 a 105 y 113 a 117.

⁸ Documentos “24027028--0000100084” y “24027028--0000100086”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 30 y 1, respectivamente (Documentos PDF).

"Por la cual autoriza una operación de integración".

aditivos nutricionales, e investigación y servicios de diagnóstico mediante sus laboratorios de Biología y Calidad Biológica y Química Analítica⁹.

A continuación, se relacionan los principales accionistas de **SANFER FARMA**:

Tabla 1. Accionistas SANFER FARMA

Accionista	Porcentaje %
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Fuente: Elaboración GTIE-SIC¹⁰

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 26 y 28 de la Ley 222 de 1995, **SANFER FARMA** es la matriz del **GRUPO SANFER**. Las sociedades pertenecientes al **GRUPO SANFER** se dedican a: **(i)** la producción y comercialización de productos farmacéuticos para la salud humana y animal; **(ii)** la comercialización de productos higiénicos, de perfumería y belleza; **(iii)** la fabricación y comercialización de alimentos balanceados para uso animal y productos agropecuarios y; **(iv)** la crianza y producción de aves de corral huevos y embriones libres de patógenos, y fabricación y comercialización de productos minerales para la industria de alimentos para animales, construcción y productos agropecuarios¹¹.

A continuación, se relacionan las personas jurídicas pertenecientes al **GRUPO SANFER**:

Tabla 2. Grupo empresarial GRUPO SANFER

Accionista	Empresa	Porcentaje accionario
SANFER FARMA	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	BUSSIÉ	[REDACTED]
	LABINCO	[REDACTED]

Fuente: Elaboración GTIE-SIC¹²

En este sentido, **SANFER FARMA** es controlante del [REDACTED] de **BUSSIÉ** y del [REDACTED] de **LABINCO**. **SANFER FARMA** indicó que no tiene inversiones permanentes en Colombia en empresas que se dediquen a la misma actividad económica o participen en la misma cadena de valor que el resto de las **INTERVINIENTES**, además de **BUSSIÉ** y **LABINCO**, en los términos del numeral 4 del artículo 45 del Decreto 2153 de 1992¹³.

Para efectos del presente acto administrativo, como el **GRUPO SANFER** participa en el mercado colombiano a través de sus sociedades subsidiarias **BUSSIÉ** y **LABINCO**, controladas directamente por **SANFER FARMA**, y de conformidad con el numeral 2.1.2 del Título VII de la Circular Única de esta

⁹ Documento "24027028--0000100084", del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 31 (Documento PDF). Disponible en: <https://sanfer.com.mx/productos>; <https://sanfersaludanimal.com/>; Consulta: 22 de abril de 2024.

¹⁰ GTIE-SIC: Grupo de Trabajo de Integraciones Empresariales de la Superintendencia de Industria y Comercio. Documento "24027028--0000100003" del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes del Expediente, página 1 (Documento PDF).

¹¹ Documento "24027028--0000100084", del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 33 (Documento PDF).

¹² Documento "24027028--0000100003" del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes del Expediente, página 1 (Documento PDF).

¹³ Documento "24027028--0000000004" del consecutivo 0 de la Carpeta Reservada de Intervinientes del Expediente, página 35 (Documento PDF).

"Por la cual autoriza una operación de integración".

Superintendencia, el análisis del **GRUPO SANFER** se enfocará en las sociedades que participan en el territorio nacional, a saber, **BUSSIÉ** y **LABINCO**.

11.1.1.1 BUSSIÉ

BUSSIÉ es una sociedad comercial domiciliada en Bogotá D.C. e identificada con el NIT 860.074.358 – 9, constituida por Escritura Pública No. 5525 del 6 de septiembre de 1979 de la Notaría 4 de Bogotá D.C., la cual fue inscrita en la Cámara de Comercio de Bogotá D.C. el 12 de diciembre de 1979, con matrícula mercantil No. 128176. **BUSSIÉ** ofrece líneas de cuidado de la salud humana y salud animal. La línea de cuidado de salud humana incluye productos como Cremoquinona, Juventus y FrexClean-T¹⁴. Por otro lado, la línea de salud animal ofrece productos para mascotas, ganadería, equinos y porcicultura¹⁵. Las actividades económicas desarrolladas por **BUSSIÉ** se clasifican con los códigos de Clasificación Industrial Internacional Uniforme (en adelante, "CIIU") No. 2100 (Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico), 4645 (Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador), 2029 (Fabricación de otros productos químicos n.c.p.) y 8299 (Otras actividades de servicio de apoyo a las empresas n.c.p.)¹⁶.

En la siguiente tabla se presenta la participación accionaria de **BUSSIÉ**, donde se evidencia que **SANFER FARMA** es el principal accionista con el [REDACTED].

Tabla 3 Composición accionaria **BUSSIÉ**

Accionista	Participación accionaria
[REDACTED]	[REDACTED]

Fuente: Elaboración GTIE-SIC¹⁷

BUSSIÉ hace parte del **GRUPO SANFER**, en los términos del artículo 28 de la Ley 222 de 1995; por lo que, la sociedad que ejerce control directo o indirecto sobre **BUSSIÉ**, es **SANFER FARMA**. **BUSSIÉ** no tiene inversiones permanentes en Colombia en empresas que se dediquen a la misma actividad económica o participen en la misma cadena que el resto de las **INTERVINIENTES**, en los términos del numeral 4 del artículo 45 del Decreto 2153 de 1992¹⁸.

La información de activos totales e ingresos operacionales de **BUSSIÉ** con corte a 31 de diciembre de 2023 se presenta a continuación:

Tabla 4 Cuentas financieras **BUSSIÉ**

CUENTA	VALOR (COP \$)
Activos Totales	263,802,150,000
Ingresos Operacionales	161,520,871,000

Fuente: Elaboración GTIE-SIC¹⁹

¹⁴ Disponible en: <https://bussie.com.co/bussie/cuidados-de-la-salud> Consulta 3 de julio de 2024.

¹⁵ Disponible en: <https://bussie.com.co/animales> Consulta 3 de julio de 2024.

¹⁶ Certificado de Existencia y Representación Legal (CERL) obtenido del Registro Único Empresarial y Social (RUES). Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consulta 3 de julio de 2024.

¹⁷ Documento "24027028--0000100003" del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes del Expediente, página 6 (Documento PDF).

¹⁸ Documento "24027028--0000100084", del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 39, 40 (Documento PDF).

¹⁹ Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consulta 03 de julio de 2024.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

11.1.1.2 LABINCO

LABINCO es una sociedad comercial domiciliada en Bogotá D.C., identificada con el NIT 800.174.633 – 0 y constituida mediante Escritura Pública No. 2040 del 14 de septiembre de 1992 ante la Notaría 41 de Bogotá D.C., la cual fue inscrita el 22 de septiembre de 1992, con la matrícula mercantil No. 516565.

LABINCO se dedica a desarrollar, producir y comercializar medicamentos para uso humano, cosmético y veterinario de alta calidad. Las actividades económicas de **LABINCO** se clasifican con los códigos CIIU Nos. 2100 (Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico), 4645 (Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocado) y 8299 (Otras actividades de servicio de apoyo a las empresas n.c.p.)²⁰.

LABINCO es controlada por **SANFER FARMA**, titular del [REDACTED] de su capital accionario²¹. **LABINCO** pertenece al **GRUPO SANFER**, por lo que en los términos del artículo 28 de la Ley 222 de 1995, la sociedad que ejerce control directo sobre **LABINCO** es **SANFER FARMA**. **LABINCO** no tiene inversiones permanentes en Colombia en empresas que se dediquen a la misma actividad económica o participen en la misma cadena que el resto de las **INTERVINIENTES**, en los términos del numeral 4 del artículo 45 del Decreto 2153 de 1992²².

La información de activos totales e ingresos operacionales de **LABINCO** con corte a 31 de diciembre de 2023 se presenta a continuación:

Tabla 5 Cuentas financieras LABINCO

CUENTA	VALOR (COP \$)
Activos Totales	74,243,101,000
Ingresos Operacionales	57,156,962,000

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**²³

11.1.2 VITALIS PHARMACEUTICALS HOLDINGS S.L.

VITALIS PHARMACEUTICALS es una sociedad española cuya actividad económica es la compra, suscripción, tenencia, permuta y venta de valores mobiliarios, nacionales y extranjeros, por cuenta propia y sin actividad de intermediación. **VITALIS PHARMACEUTICALS** es la entidad tenedora de los valores extranjeros dentro de su grupo empresarial (en adelante, “**GRUPO VITALIS**”)²⁴.

VITALIS PHARMACEUTICALS es controlada por **ACON INJECTABLE INVESTORS I, L.P.** (en adelante “**ACON**”), que a su vez es controlada por la sociedad **ALAOF V GENPAR, L.L.C.** (en adelante, “**ALAOF**”). **ALAOF** y **ACON** son compañías *holdings* cuyas actividades económicas consisten en ser el fondo a través del cual se tienen las participaciones dentro del **GRUPO VITALIS**²⁵.

²⁰ Certificado de Existencia y Representación Legal (CERL) obtenido del Registro Único Empresarial y Social (RUES). Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consulta 3 de julio de 2024.

²¹ Documento “24027028--0000100003” del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes del Expediente, página 7 (Documento PDF).

²² Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 40, 41 (Documento PDF).

²³ Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consulta 03 de julio de 2024.

²⁴ Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 43 (Documento PDF).

²⁵ Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 43 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

El **GRUPO VITALIS** en julio de 2022 configuró la situación de control y grupo empresarial de manera directa con las sociedades **VITALIS S.A.C.I.** y con **TZINAPU COLOMBIA S.A.S.**²⁶.

A continuación, se presentan las sociedades pertenecientes al **GRUPO VITALIS**:

Tabla 6 Grupo empresarial **GRUPO VITALIS**

Accionista	Empresa	Porcentaje accionario
VITALIS PHARMACEUTICALS	VITALIS S.A.C.I.	██████████
	TZINAPU COLOMBIA S.A.S.	██████████

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**²⁷

En este sentido, **GRUPO VITALIS** ejerce control directo sobre **VITALIS** con el ██████████ y sobre **TZINAPU COL** con el ██████████.

La información de activos totales e ingresos operacionales de **GRUPO VITALIS** con corte a 31 de diciembre de 2023 se presenta a continuación:

Tabla 7 Cuentas financieras **GRUPO VITALIS**

CUENTA	VALOR (COP \$)
Activos Totales	573,298,636,000
Ingresos Operacionales	529,864,740,000

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**²⁸

11.1.2.1 VITALIS S.A.C.I.

VITALIS es una sociedad comercial domiciliada en Sopó, Cundinamarca, e identificada con el NIT 830.068.119 – 1. Fue constituida mediante Escritura Pública No. 22384 del 30 de noviembre de 2017 de la Notaría 29 de Bogotá, la cual fue inscrita el 5 de diciembre de 2017 bajo el número 02281815 del libro IX, y cuenta con matrícula mercantil No. 995355. **VITALIS** se dedica a la producción y comercialización de productos farmacológicos con un énfasis especial en la modalidad de inyectables. Las actividades económicas de **VITALIS** se clasifican con los códigos CIIU No. 4645 (Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador), 2100 (Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico), 8292 (Actividades de envase y empaque) y 8299 (Otras actividades de servicio de apoyo a las empresas n.c.p.²⁹).

VITALIS es controlada por **VITALIS PHARMACEUTICALS**, titular del ██████████ de su capital accionario³⁰. **VITALIS** pertenece al **GRUPO VITALIS**, en los términos del artículo 28 de la Ley 222 de 1995. La sociedad que ejerce control directo sobre **VITALIS** es **GRUPO VITALIS**. **VITALIS** indicó que no tiene inversiones permanentes en Colombia en empresas que se dediquen a la misma actividad económica o participen en la misma cadena que el resto de las **INTERVINIENTES**, en los términos del numeral 4 del artículo 45 del Decreto 2153 de 1992³¹.

²⁶ Documento "24027028--0000100082" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 14 (Documento PDF).

²⁷ Documento "24027028--0000100084", del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 42, 43 (Documento PDF).

²⁸ Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consulta 03 de julio de 2024.

²⁹ Certificado de Existencia y Representación Legal (CERL) obtenido del Registro Único Empresarial y Social (RUES). Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consulta 3 de julio de 2024.

³⁰ Documento "24027028--0000100084", del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 43 (Documento PDF).

³¹ Documento "24027028--0000100084", del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 42, 43 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

11.1.2.2 TZINAPU COL

TZINAPU COL es una sociedad comercial domiciliada en Bogotá D.C., identificada con el NIT 817.001.664 – 9 y constituida mediante Escritura Pública No. 6856 del 17 de diciembre de 1997 de la Notaría 18 de Bogotá D.C., inscrita en la Cámara de Comercio el 10 de febrero de 2006 con el No. 01038102 del Libro IX, y con matrícula mercantil No. 1568250. **TZINAPU COL** es una compañía *holding* dentro del **GRUPO VITALIS**. Su actividad económica se clasifica bajo el código CIIU No. 6613 (Otras actividades relacionadas con el mercado de valores³²).

Para efectos del presente acto administrativo, como **TZINAPU COL** no se encuentra relacionada con las actividades económicas de las demás **INTERVINIENTES**, por lo que no se incluirá en el análisis de los efectos de la operación.

11.2 DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN

Como se indicó, mediante comunicación radicada con el No. 24-27028-000 del 22 de enero de 2024, **BUSSIÉ** y **VITALIS** presentaron ante esta Superintendencia una solicitud de preevaluación de una operación de integración empresarial en los siguientes términos:

“Conforme se encuentra previsto y está siendo actualmente negociada, la Transacción consiste en la potencial adquisición del [REDACTED] de las acciones de Vitalis por parte Sanfer Farma, por lo que este último pasará a ser el controlante de las Compañías Adquiridas en los términos del artículo 45 del Decreto 2153 de 1992”³³.

La operación descrita constituye una integración empresarial en los términos del artículo 9 de la Ley 1340 de 2009, la Resolución No. 2751 de 2021 y la doctrina de esta Superintendencia, por las siguientes razones:

BUSSIÉ, LABINCO y **VITALIS** coinciden en la misma actividad económica. Puntualmente estas empresas participan en el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos. **BUSSIÉ** se dedica a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y sustancias químicas medicinales; **LABINCO** se dedica a desarrollar, producir y comercializar medicamentos para uso humano, cosmético y veterinario de alta calidad y; por su parte, **VITALIS** se dedica a la producción y comercialización de productos farmacológicos con un énfasis especial en la modalidad de inyectables.

En consecuencia, con la materialización de la operación proyectada, **GRUPO SANFER** sería el controlante de **VITALIS**. Lo dicho, comoquiera que luego de la operación proyectada se daría una concentración que podría afectar las dinámicas de competencia en el mercado en que participan estas empresas, toda vez que **BUSSIÉ** y **LABINCO** (sociedades colombianas) y que forman parte del **GRUPO SANFER**, controlarían a **VITALIS**.

En línea con lo anterior, en el curso de la declaración rendida por **ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO**³⁴, representante legal de **VITALIS**, esta Superintendencia indagó sobre el objeto social de **VITALIS**, así como también

³² Certificado de Existencia y Representación Legal (CERL) obtenido del Registro Único Empresarial y Social (RUES). Disponible en: <http://www.rues.org.co>. Consultado el 3 de julio de 2024.

³³ Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 2 (Documento PDF).

³⁴ Audiencia de declaración **VITALIS S.A.C.I.**, de la Carpeta Reservada de Intervinientes, consecutivo 20.

"Por la cual autoriza una operación de integración".

por las condiciones y motivaciones de la operación de integración. Al respecto, el declarante indicó que **VITALIS** se dedica a la producción y comercialización de productos farmacéuticos genéricos en la línea de inyectables con prescripción médica en el canal hospitalario o institucional, en los siguientes términos:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Adicionalmente, el declarante indicó que la transacción sería complementaria toda vez que **VITALIS** se encuentra en el segmento de los inyectables y **GRUPO SANFER** en el rubro medicamentos de venta libre (OTC). Sobre el particular, manifestó lo siguiente:

[REDACTED]

"Por la cual autoriza una operación de integración".

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

"Por la cual autoriza una operación de integración".

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Finalmente, el declarante manifestó que hubo otros agentes de mercado interesados en ofertar por la empresa, pero por temas de confidencialidad y manejo por parte de los accionistas no le fueron informados las posibles ofertas, en los siguientes términos:

[REDACTED]

[REDACTED]

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

[REDACTED]

De acuerdo con la declaración rendida por el representante legal de **VITALIS**, se destacan los siguientes puntos: **(i)** se corroboró que **VITALIS** es una empresa dedicada a la producción y comercialización de productos farmacéuticos inyectables genéricos, principalmente en el sector hospitalario, a través de canales institucionales y en menor medida en farmacias y; **(ii)** la operación proyectada con **GRUPO SANFER** podría interpretarse como una expansión del portafolio de **VITALIS**, dado que ambas compañías operan en segmentos por forma farmacéutica distintos en la industria farmacéutica, con **VITALIS** enfocado en los inyectables y **GRUPO SANFER** en medicamentos de venta libre. En consecuencia, esta Superintendencia considera que la venta de **VITALIS** a **GRUPO SANFER** tendrían como objetivo consolidar y ampliar el portafolio dentro del mercado farmacéutico del nuevo ente integrado, fortaleciendo la posición competitiva de este último en diferentes segmentos del mercado farmacéutico.

11.3 DEBER DE INFORMACIÓN PREVIA DE LA OPERACIÓN

El artículo 4 de la Ley 155 de 1959, modificado por el artículo 9 de la Ley 1340 de 2009, estableció que las empresas que proyecten llevar a cabo operaciones para efectos de fusionarse o adquirir el control de un competidor, cualquiera sea la forma jurídica de la transacción, deben informar previamente a esta Superintendencia la operación, siempre que cumplan con los siguientes supuestos:

- i. **Supuesto subjetivo:** cuando las empresas se dediquen a la misma actividad económica o participen en la misma cadena de valor. En el caso concreto, este supuesto se cumple debido a que, como se presentó en las secciones anteriores, las **INTERVINIENTES** se dedican a diferentes actividades dentro de la cadena de valor de la producción y comercialización de productos farmacéuticos.
- ii. **Supuesto objetivo:** cuando las empresas, en conjunto o individualmente consideradas, hayan tenido durante el año fiscal anterior a la operación proyectada activos o ingresos operacionales superiores al monto establecido por la Superintendencia. En el caso concreto este supuesto se encuentra verificado debido a que, para la vigencia del 2023, las **INTERVINIENTES** reportaron ingresos superiores al umbral objetivo definido en la Resolución No. 82882 del 29 de diciembre de 2023³⁵.

Finalmente, el citado artículo 4 de la Ley 155 de 1959, modificado por el artículo 9 de la Ley 1340 de 2009, también indicó que, cuando los agentes conjuntamente cuenten con menos del 20% de participación en el mercado relevante, se entenderá como autorizada la operación proyectada y, por lo tanto,

³⁵ Para establecer el cálculo del supuesto objetivo, se tuvo en cuenta: (i) el artículo primero de la Resolución No. 82882 del 29 de diciembre de 2023 que fijó el umbral, es decir, los ingresos operacionales y activos totales que se tendrán en cuenta para informar una operación de integración. Según el referido artículo, el umbral “a partir del 1 de enero de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, es de **UN MILLÓN SEISCIENTOS CUARENTA Y UN MIL CUARENTA Y CUATRO COMA NOVENTA Y NUEVE UNIDADES DE VALOR TRIBUTARIO** (1.641.044,99 UVT)” y; (ii) la Resolución 00187 del 28 de noviembre de 2023 de la Dirección Nacional de Impuestos y Aduanas Nacionales fijó el valor de la Unidad de Valor Tributario (UVT) para 2024 en **CUARENTA Y SIETE MIL SESENTA Y CINCO** pesos colombianos (\$47.065). Por tanto, el valor del umbral objetivo para el año 2024 será de **SETENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES SETECIENTOS OCHENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO** pesos colombianos (\$77.235.782.454,35).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

los **INTERVINIENTES** deberán **notificar** a esta Superintendencia dicha operación. En sentido complementario, si los **INTERVINIENTES** superan esta participación de mercado, se configura el deber de someter a **evaluación previa** para la autorización de la operación.

De los análisis efectuados por esta Superintendencia, y que se presentarán más adelante en el presente acto administrativo, se evidenció que las **INTERVINIENTES** superaron el umbral del 20% de participación en el año 2023 en el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos en los siguientes mercados: **(i)** en el nivel **ATC3**, los productos **A03B, J01D, J01X, N05C y S03C** y; **(ii)** en el nivel **ATC4**, los productos **A03BB, J01DB, J01XA, J01XE, N05CD, N05CF y S03CA**.

Por lo anterior, en la operación proyectada se configuró el deber de evaluación previa para la autorización de la operación por parte de esta Superintendencia. En consecuencia, se procederá con el citado análisis sobre la operación proyectada.

11.4 DEFINICIÓN DEL MERCADO RELEVANTE

El mercado relevante es un marco de referencia para analizar los efectos sobre la competencia de una operación de integración³⁶. La definición del mercado relevante comprende las dimensiones geográficas³⁷ y del producto³⁸. A continuación, esta Superintendencia procederá a definir el mercado relevante afectado por la operación proyectada, delimitando el mercado producto y el mercado geográfico.

11.4.1 Mercado producto

Las **INTERVINIENTES** participan en la industria farmacéutica en Colombia en la producción y comercialización de medicamentos comerciales (o de marca) y genéricos. En particular, **MINSALUD** reportó que para 2023, por un lado, **BUSSIÉ** y **LABINCO** comercializaron 216 productos, que representó ventas por \$246,484 millones COP; y, por el otro lado, **VITALIS** comercializó 153 productos, con ventas de \$217,890 millones COP³⁹.

³⁶ Para lograr una adecuada definición del mercado relevante, esta Superintendencia se apoya en las directrices señaladas por la Comisión Europea en “Commission Notice on the definition of the relevant market for the purposes of Union competition law” (C/2024/1645) del 22 de febrero de 2024. Disponible en el siguiente enlace: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202401645. Consulta: 27 de septiembre de 2024.

Y en los lineamientos diseñados por la Red Internacional de la Competencia (ICN por sus siglas en inglés). Ver ICN Merger Working Group: Investigation and Analysis Subgroup, “ICN Merger Guidelines Workbook” (documento preparado para la Quinta Reunión Anual del ICN, Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 16 de abril, 2006). Disponible en el siguiente enlace: https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2018/05/MWG_MergerGuidelinesWorkbook.pdf. Consulta del 9 de septiembre de 2024.

³⁷ Se busca reconocer el área de influencia que tienen las empresas intervinientes en la operación de integración. Si enfrentaran alguna barrera que impida o dificulte que sus productos lleguen a alguna zona determinada, deberá entenderse que no son competidores activos en el área.

Guía de análisis de integraciones empresariales. Disponible en: [https://sic.gov.co/sites/default/files/files/Proteccion Competencia/Integraciones Empresariales/2019/Gu%C3%ADa%20Integraciones%20Empresariales agosto16 2019 %20\(1\).pdf](https://sic.gov.co/sites/default/files/files/Proteccion%20Competencia/Integraciones%20Empresariales/2019/Gu%C3%ADa%20Integraciones%20Empresariales%20agosto16%202019%20(1).pdf)

³⁸ En la definición del mercado producto debe tenerse presente la sustituibilidad de la demanda, pues se propone identificar aquellos productos (si los hay) a los cuales podrían acudir los consumidores en caso de un incremento en los precios o una reducción en la calidad de los productos por parte de un oferente determinado.

Guía de análisis de integraciones empresariales. Disponible en: [https://sic.gov.co/sites/default/files/files/Proteccion Competencia/Integraciones Empresariales/2019/Gu%C3%ADa%20Integraciones%20Empresariales agosto16 2019 %20\(1\).pdf](https://sic.gov.co/sites/default/files/files/Proteccion%20Competencia/Integraciones%20Empresariales/2019/Gu%C3%ADa%20Integraciones%20Empresariales agosto16 2019 %20(1).pdf)

³⁹ Documento “24027028--0008700003” del consecutivo 87 de la Carpeta Pública del Expediente (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Para determinar los mercados de producto de la presente operación, atendiendo decisiones previas de esta Superintendencia⁴⁰ en las cuales se ha abordado el estudio de integraciones empresariales en las que se ven involucrados productos farmacéuticos, se empleará el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (*Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System* en inglés y, en adelante, “**ATC**”) ⁴¹ de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴².

La clasificación **ATC** ofrece un sistema jerárquico de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos. Esto constituye una herramienta apropiada para la definición y análisis de los mercados productos por cuanto agrupa los medicamentos en función del órgano o sistema en el que actúan, así como por sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas⁴³ (a mayor nivel **ATC**, más específico es el mercado)⁴⁴.

Este análisis permite identificar de manera más precisa cómo se afectan los niveles de competencia en los mercados relevantes definidos por los productos farmacéuticos en función de la clasificación **ATC**, por cuanto distingue el modo de acción (tópico o sistémico), la forma farmacéutica (oral o inyectable) y, cuando sea relevante, la línea de tratamiento⁴⁵. Además, permite evaluar la sustituibilidad dentro del mismo grupo **ATC** definido⁴⁶.

Esta clasificación divide los productos farmacéuticos en cinco (5) niveles diferentes. El primer nivel (**ATC1**), el más general, se subdivide en catorce (14) grupos según su uso anatómico principal (órganos o sistemas sobre los que actúa el fármaco). El segundo nivel (**ATC2**) clasifica los productos por subgrupo terapéutico (farmacológico o terapéutico). El tercer nivel (**ATC3**) diferencia los productos según su uso farmacológico específico. El cuarto nivel (**ATC4**) indica el subgrupo químico del medicamento. El quinto nivel (**ATC5**), el más detallado, hace referencia al principio activo específico del medicamento⁴⁷.

A continuación, se presenta un resumen esquemático bajo la clasificación **ATC** de los diferentes grupos que la conforman:

Tabla 8 Clasificación **ATC**

ATC	USO	GRUPOS
ATC1	Grupo anatómico principal	<ul style="list-style-type: none"> - A: Aparato digestivo y metabolismo. - B: Sangre y órganos hematopoyéticos. - C: Sistema cardiovascular. - D: Dermatológico. - G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.

⁴⁰ Véase Resolución 57482 de 2023 “Por la cual se aprueba una operación de integración” entre EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. / GENFAR S.A. / SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

⁴¹ Esta clasificación fue diseñada por la Asociación Europea para la Investigación del Mercado Farmacéutico (*European Pharmaceutical Market Research Association - EPhMRA*) y recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para propósitos de comparar diferentes medicinas.

⁴² Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección General de Planeación y Análisis de Política. SISMED – Glosario – ATC. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=84> Consulta el 10 de julio de 2024.

⁴³ Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. Disponible en: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification> Consulta el 10 de julio de 2024.

⁴⁴ Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 44 (Documento PDF).

⁴⁵ La línea de tratamiento se refiere al curso inicial de medicación recetado para una condición específica, como el uso de tetraciclina durante 2-3 semanas en el caso de una infección particular. Fuente: Encyclopedia of Respiratory Medicine (Second Edition).

⁴⁶ Competition policy brief, European Commission (2024) Assessing Innovation Competition in Pharma Mergers, páginas 18, 19. Disponible en: [b0042baf-a258-4c31-b31a-6331cb8d54a2](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/policy_briefs/20240701_innovation_competition_in_pharma_mergers.pdf) en

⁴⁷ Resolución 57482 de 2023 “Por la cual se aprueba una operación de integración” entre EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. / GENFAR S.A. / SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC	USO	GRUPOS
		<ul style="list-style-type: none"> - H: Preparados hormonales de preparación de acción sistémica excepto hormonas sexuales. - J: Antiinfecciosos - L: Antineoplásicos y agentes inmunomodulares. - M: Aparato locomotor - N: Sistema nervioso. - P: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes. - R: Aparato respiratorio. - S: Órganos sensoriales. - V: Varios.
ATC2	Subgrupo Terapéutico	- Grupo terapéutico.
ATC3	Subgrupo farmacológico	- Grupo farmacológico.
ATC4	Subgrupo químico	- Grupo químico.
ATC5	Principio activo	- Sustancia química.

Fuente: Elaboración GTIE-SIC⁴⁸

De acuerdo con la información obrante en el expediente, las **INTERVINIENTES** definieron los mercados producto objeto de la operación proyectada bajo el nivel **ATC3**. Esta categoría agrupa los medicamentos según sus indicaciones farmacológicas específicas, es decir, según el uso previsto, por lo que generalmente no son intercambiables con productos de otras categorías. Por lo tanto, los productos farmacéuticos clasificados en la misma categoría al interior del nivel **ATC3** pueden ser considerados como sustitutos de otros productos del mismo grupo, siempre y cuando tengan indicaciones similares y puedan ser utilizados para los mismos fines⁴⁹. En decisiones anteriores⁵⁰, esta Superintendencia ha adoptado la clasificación **ATC3** como referencia para determinar los mercados producto.

Con base en información del **SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS** (en adelante, **SISMED**)⁵¹ las **INTERVINIENTES** determinaron los mercados en los que se presentaría un traslape horizontal. Los veintiún (21) mercados de producto bajo la clasificación **ATC3** en que las **INTERVINIENTES** ofrecen de manera coincidente sus productos son los siguientes:

Tabla 9 Mercados producto bajo **ATC3**

ATC3	DESCRIPCIÓN
A02B	Medicamentos Para Ulcera Péptica y Reflujo
A03B	Belladona y Derivados Solos
A03F	Propulsivos
D01A	Antifúngicos De Uso Tópico
D06B	Quimioterápicos De Uso Tópico (Dermatológicos)
D07A	Corticosteroides Solos (Dermatológicos)
D07C	Corticosteroides Asoc. A Antibióticos (Dermatolog)

⁴⁸ Véase: World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC – Structure and Principles. https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/; Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. Disponible en: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification> Consulta el 10 de julio de 2024.

⁴⁹ Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 45 (Documento PDF).

⁵⁰ Véase: Resolución No. 37233 de 2019 por la cual se condicionó una operación de integración entre GLAXOSMITHKLINE PLC / PFIZER INC; Resolución No. 69931 de 2016 por la cual se aprobó una operación de integración entre SANOFI-AVENTIS y BOEHRINGER INGELHEIM; Radicado No. 19-9371 Estudio Económico entre ACTAVIS PLC / ALLERGAN, INC.

⁵¹ El Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) es una estrategia de salud pública que tiene por objetivo mejorar la accesibilidad a medicamentos esenciales por parte de la población, especialmente de aquella de escasos recursos económicos, enmarcado en los lineamientos de lucha contra la pobreza y descentralización. Disponible en: <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/SISMED-Sistema-de-Informacion-de-Precios-de-Medicamentos.aspx> Consulta 10 de julio de 2024.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	DESCRIPCIÓN
D11A	Otros Preparados Dermatológicos
G01A	Antiinfecciosos y Antisépticos, Excl. Asoc. Cortic.
J01C	Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas
J01D	Otros Antibacterianos Betalactámicos
J01F	Macrólidos y Lincosamidas (Antiinfecc. Sistémicos)
J01M	Antibacterianos Derivados De La Quinolona (Sistem)
J01X	Otros Antibacterianos (Antiinfecciosos Sistémicos)
J02A	Antimicóticos de Uso Sistémico
M01A	Antiinflamatorios y Antirreumáticos No Esteroides
N02B	Otros Analgésicos y Antipiréticos
N03A	Antiepilépticos
N05C	Hipnóticos y Sedantes
S01X	Otros Oftalmológicos
S03C	Corticosteroides y Antiinfecciosos en combinación

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁵²

Ahora bien, la Unión Europea⁵³ ha considerado el nivel **ATC4** (subgrupo terapéutico, farmacológico o químico) como un ámbito en el que se pueden examinar con mayor profundidad los productos y sus factores de competencia, más allá de la composición química de los medicamentos. No obstante, es importante destacar que la Unión Europea ha dejado claro que este solapamiento no establece directrices sobre la sustituibilidad de los productos en el nivel **ATC4**. Por lo anterior, y con base en el antecedente más reciente⁵⁴, esta Superintendencia considera que, para realizar el análisis de competencia en este tipo de mercados, también es importante extender la definición del mercado producto con base en el nivel **ATC4**.

En la siguiente tabla se presentan los siete (7) mercados relevantes de producto bajo la clasificación **ATC4**, con base en los análisis previos realizados a nivel **ATC3**, enfocándose específicamente en aquellos mercados donde las **INTERVINIENTES** tienen una cuota de mercado superior al 20%.

Tabla 10 Mercados producto bajo **ATC4**

ATC4	DESCRIPCIÓN
A03BB	Alcaloides de belladona, semisintéticos, compuestos de amonio cuaternario
J01DB	Cefalosporinas de primera generación
J01XA	Antibacterianos glucopéptidos
J01XE	Derivados nitrofuránicos
N05CD	Derivados benzodiazepínicos
N05CF	Medicamentos relacionados con las benzodiazepinas
S03CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁵⁵

A continuación, esta Superintendencia presentará los mercados de producto, con base en la clasificación **ATC3** en los cuales las **INTERVINIENTES** se traslapan. Para dicho propósito, primero, se expondrán los mercados producto en los que la participación de las **INTERVINIENTES** es inferior al 20%. Segundo, se presentarán los mercados que superan dicho umbral. Tercero, se relacionarán los mercados producto a nivel **ATC4**, con base en los análisis realizados a nivel

⁵² Documento “24027028--0000100084”, del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 5 (Documento PDF).

⁵³ Case M.10247 – CVC / Cooper, decision of 22 October 2021, paragraph 7; Case M.9995 – Permira /Neuraxpharm, decision of 4 December 2020, paragraph 7. See also Case COMP/M.7559 – Pfizer /Hospira, decision of 4 August 2015; Case COMP/M.7480 – Actavis / Allergan, decision of 16 March 2015; Case COMP/M.5865 – Teva / Ratiopharm, decision of 3 August 2010; Case COMP/M.4314 – Johnson & Johnson / Pfizer Consumer Healthcare, decision of 11 December 2006; Case COMP/M.3354 – Sanofi-Synthelabo / Aventis, decision of 26 April 2004.

⁵⁴ Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución No. 57482 de 2023 Por la cual se aprobó una operación de integración entre EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. / GENFAR S.A. / SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

⁵⁵ Documentos “24027028--0001600007” del consecutivo 16, hoja 1, y “24027028--0001700007” del consecutivo 17, de la Carpeta Reservada del Expediente, hoja 1 (Documentos XLSX).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3, específicamente en aquellos donde las **INTERVINIENTES** tienen una participación superior al 20%. En cuarto y último lugar, se realizarán las conclusiones sobre el alcance del mercado producto.

11.4.1.1. Mercados producto bajo ATC3 con menos del 20%

De acuerdo con el análisis realizado por esta Superintendencia, los dieciséis (16) mercados producto bajo **ATC3** en los cuales las **INTERVINIENTES** no superan el umbral del 20% son los siguientes:

Tabla 11 Mercados producto bajo **ATC3** con menos del 20%

ATC3	DESCRIPCIÓN
A02B	Medicamentos Para Úlcera Péptica y Reflujo
A03F	Propulsivos
D01A	Antifúngicos De Uso Tópico
D06B	Quimioterápicos De Uso Tópico (Dermatológicos)
D07A	Corticosteroides Solos (Dermatológicos)
D07C	Corticosteroides Asoc. A Antibióticos (Dermatolog)
D11A	Otros Preparados Dermatológicos
G01A	Antiinfecciosos y Antisépticos, Excl. Asoc. Cortic.
J01C	Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas
J01F	Macrólidos y Lincosamidas (Antiinfecc. Sistémicos)
J01M	Antibacterianos Derivados De La Quinolona (Sistem)
J02A	Antimicóticos de Uso Sistémico
M01A	Antiinflamatorios y Antirreumáticos No Esteroides
N02B	Otros Analgésicos y Antipiréticos
N03A	Antiepilépticos
S01X	Otros Oftalmológicos

Fuente: Elaboración GTIE-SIC

Las participaciones de mercado de las **INTERVINIENTES** bajo las metodologías empleadas por esta Superintendencia serán detalladas en la sección **11.5.1.1.** del presente acto administrativo.

A continuación, se describe las características, usos y sustituibilidad de los mercados producto anteriores bajo la clasificación **ATC3**, a saber:

Tabla 12 Detalle de los mercados producto bajo **ATC3** con menos del 20%.

ATC3	Descripción	Marcas	Usos y aplicaciones	Población objetivo	Presentación
A02B	Medicamentos contra la úlcera péptica (esófago, estómago y duodeno) y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD).	GRUPO SANFER: Esomeprazol (ESOZ), Omeprazol (ORAZOLE), Ranitidina (RANIDIN). VITALIS: OMEPRAZOL y ESOMEPRAZOL.	Prevención y el tratamiento de hemorragias por vías digestivas. GRUPO SANFER: Esomeprazol (inyectable) por GORD. VITALIS: Omeprazol: inyectable vía intravenosa o cápsulas.	GRUPO SANFER: pacientes hospitalarios (inyectables) y no hospitalarios (oral). VITALIS: pacientes hospitalarios patológicos	GRUPO SANFER: •Solución inyectable 40mg con 2mL • Cápsulas con concentración de 20mg y 40mg. VITALIS: •Inyectable concentración molécula 40mg.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	Descripción	Marcas	Usos y aplicaciones	Población objetivo	Presentación
A03F	Propulsivos son un grupo de fármacos utilizados para tratar afecciones gastrointestinales, como el estreñimiento y la dispepsia.	GRUPO SANFER Levosulpirida (LEPRIT), METOCLOPRAMIDA oral, Mosaprida (MOXAR), Metoclopramida inyectable (PLASIL). VITALIS: METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL.	Constipación y otros trastornos gastrointestinales, como el síndrome del intestino irritable y la gastroparesia.	GRUPO SANFER: pacientes hospitalarios (inyectables) y no hospitalarios (oral).	GRUPO SANFER: • Solución oral de 4 mg con 30 mL • Tabletas de 5 mg, 10 mg y 25 mg • Solución inyectable de 10 mg con 2 mL VITALIS: • Solución inyectable caja por una ampolla de vidrio por 2mL.
D01A	Antifúngicos para uso tópico son un grupo de fármacos utilizados para tratar infecciones fúngicas de la piel y las uñas.	GRUPO SANFER: Ciclopirox (PRIMAX) y Nistatina + Oxido De Zinc (INSTACALM); Terbinafina 1%, (K-MICOT). VITALIS: Isoconazol, Ketoconazol 2% Crema X 30 G 90 y Terbinafina 1% Gel X 20 G C&C	Tratamiento de infecciones causadas por hongos. Se aplican en el área afectada por la infección al ser productos de uso tópico.	Pacientes hospitalarios y no hospitalarios que padezcan de la infección de los hongos en su piel.	GRUPO SANFER: • Cremas tópicas de 20 g y solución en frascos de 30 mL. • Crema de uso hospitalarios y no hospitalarios que padezcan de la infección de los hongos en su piel. • Solución en frasco de 30 ml • Tabletas de 250 mg. VITALIS: • Productos en crema (caja con tubo por 30 g) y gel (tubo por 20 g).
D06B	Medicamentos que se colocan directamente en la piel (generalmente en una crema o ungüento), en lugar de administrarse por vía oral o inyectarse en una vena.	GRUPO SANFER: Podofilina (CONDILOM), Sulfadiazina de Plata (SULFAPLATA y SULFAGIL). VITALIS: Aciclovir 5% Ungüento x 15 G, Sulfadiazina De Plata 1% Crema x 30G, y Sulfadiazina De Plata 1% Crema x 40G.	Medicamentos utilizados para una variedad de condiciones cutáneas, desde problemas simples como la piel seca hasta afecciones más complejas como infecciones por hongos o virus, o verrugas de origen viral, ofreciendo soluciones específicas para cada situación	Paciente con la(s) condición(es) clínica(s) descritas en las indicaciones.	GRUPO SANFER: • Sulfaplata (Sulfadiazina De Plata) crema 1% frasco 100g • Sulfaplata (Sulfadiazina De Plata) crema 1% frasco 30g • Sulfaplata (Sulfadiazina De Plata) crema 1% frasco 60g 136 • Condilom (podofilina) suspensión de uso tópico 20% frasco 5 mL • Condilom (podofilina) suspensión de uso tópico 20% frasco 5 mL ENT • Sulfagil (Sulfadiazina de Plata) crema 1% tubo 30 g. VITALIS: • Aciclovir 5% Ungüento X 15 G • Sulfadiazina De Plata 1% Crema X 30G • Sulfadiazina De Plata 1% Crema X 40G.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	Descripción	Marcas	Usos y aplicaciones	Población objetivo	Presentación
D07A	Corticosteroides son un grupo de fármacos que se utilizan para tratar afecciones dermatológicas, como la dermatitis atópica, la psoriasis y el eczema.	GRUPO SANFER: DESONIDA. VITALIS: BETAMETASONA, CLOBECARE, y CLOBECASOL.	Aliviar el enrojecimiento, hinchazón, picazón, inflamación y demás molestias ocasionadas en la piel y son de aplicación tópica en la zona de la piel afectada.	La población objetivo son los pacientes no hospitalarios que sufran de la patología concreta, esto es, de enrojecimiento, picazón, inflamación y demás molestias ocasionadas en la piel.	GRUPO SANFER: • Crema de uso tópico de 0,05% y 0,1% con 15g. VITALIS: • Cremas de uso tópico de 40, 20 y 15 g.
D07C	Corticosteroides asociados a antibióticos (Dermatológicos) son un grupo de fármacos que combinan corticosteroides y antibióticos para tratar afecciones de la piel.	GRUPO SANFER: Trifast Crema y su denominación genérica es una combinación de Betametasona + Clotrimazol + Neomicina. VITALIS: su misma denominación genérica: Betametasona + Clotrimazol + Neomicina.	Ambas cremas problemas inflamatorios en la piel, tales como dermatitis que ocasionan picazón, enrojecimiento, resequeadad, entre otros, que cursan también con infección bacteriana y/o fúngica causada por bacterias u hongos sensibles al clotrimazol o gentamicina, y es de aplicación.	Pacientes ambulatorios que padezcan de problemas inflamatorios en la piel consistentes en dermatitis, picazón, enrojecimiento, resequeadad, entre otros, que cursan con infección bacteriana y/o fúngica.	GRUPO SANFER: crema de 20 g para uso tópico. VITALIS: • Crema para uso tópico (Betametasona 0.0400 G/Clotrimazol 1.0000 G/Neomicina 0.5000 G Crema Topica (Neozol B) Tubo 20.0000g / Caja X 1).
D11A	Diferentes preparaciones dermatológicas para tratar afecciones como heridas, úlceras y otras afecciones de la piel como la hiperpigmentación	GRUPO SANFER: Hidroquinona y FILTROQUINONA (CREMOQUINONA) VITALIS: Diclofenaco 1 % gel x 50 g AFV y Diclofenaco 1 % gel x 50 g C&C.	La hidroquinona se utiliza para tratar zonas de hiperpigmentación (cloasma, anticonceptivos, efélides, lentigo senil, cicatriciales). El diclofenaco da alivio sintomático local de dolores musculares, dolores articulares, y de la inflamación.	GRUPO SANFER: pacientes que requieran tratar hiperpigmentaciones cutáneas VITALIS: pacientes que sufran de dolores en sus articulaciones, dolores musculares o inflamación.	GRUPO SANFER: • Crema de uso tópico de 30 g. VITALIS: • Gel de uso tópico de 50 g.
G01A	Antiinfecciosos y antisépticos, excluyendo asociaciones con corticosteroides.	GRUPO SANFER: Furazolidona (Benne); Furazolidona tabletas (genérica), y Iodopovidona en óvulos, (Isodine óvulos) ⁵⁶ . VITALIS: CLOTRIMAZOL y GYNOCOMFORT.	Se utilizan para tratar infecciones y prevenir su propagación. Se incluye antibióticos (bacterianas), derivados de quinolina (tracto urinario y neumonía), ácidos orgánicos (vaginales y hongos), derivados del imidazol (hongos), derivados del	Estos medicamentos se utilizan para tratar infecciones y prevenir su propagación. Su uso depende de la naturaleza de la infección y de la salud general del paciente. Por lo tanto, es importante que estos medicamentos sean prescritos por un profesional de la	GRUPO SANFER: • Óvulos vaginales, suspensión oral de 120 mL • Tabletas de 100 mg. VITALIS: • Crema de uso tópico (caja por un tubo por 40 g) y vaginal (tubo por 20 g).

⁵⁶ **GRUPO SANFER** también comercializa los productos ISODINE TÓPICO, SOLUCIÓN, ESPUMA e ISODINE BUCOFARÍNGEO, pese a que en la base de datos del SISMED se identificó que este producto es producido por los laboratorios BOEHRINGER y/o SANOFI, y que dichos productos pertenecen a las clasificaciones D08A y R02A del nivel **ATC3**, respectivamente, las cuales no hacen parte de los mercados producto relevantes en esta actuación bajo la categoría **ATC3**.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	Descripción	Marcas	Usos y aplicaciones	Población objetivo	Presentación
			triazol (fúngicas) y otros antiinfecciosos y antisépticos	salud capacitado.	
J01C	Antibacterianos betalactámicos, penicilinas son un grupo de antibióticos que se utilizan para tratar infecciones bacterianas.	<p>GRUPO SANFER: Sultamicina + Amoxicilina (Sulamp Duo), Sultamicina (Sulamp) y Sultamicina (genérica).</p> <p>VITALIS: Ampicilina + Sulbactam (1 G + 0.5 G), Ampicilina 1 G, Ampicilina 500 Mg, Oxacilina 1 G e) Penicilina G Benzatinica 1.200.000 U.I., Penicilina G Benzatinica 2.400.000 U.I., Penicilina G procaínica 400.000 U.I., Penicilina G procaínica 800.000 U.I., Penicilina G sódica 1.000.000 U.I., Penicilina G sódica 5.000.000 U.I., Piperacilina + Tazobactam (4 G + 0.5 G).</p>	Se utilizan para tratar infecciones bacterianas causadas por bacterias grampositivas y gramnegativas. Estos medicamentos actúan sobre las proteínas de unión a penicilina en la pared celular de la bacteria, inhibiendo la síntesis de la pared celular y provocando la lisis celular.	Para GRUPO SANFER dirigidos a pacientes no hospitalarios que padecan de las condiciones que son atacadas por el medicamento. Los pacientes hospitalarios afectados por la infección bacteriana causada por los gérmenes sensibles	<p>GRUPO SANFER: • Suspensión oral de 30 y 80 MI • Tabletas de 375 mg y 750 mg.</p> <p>VITALIS: • Solución inyectable (caja por 1 vial).</p>
J01F	Macrólidos y lincosamidas (antiinfecciosos sistémicos) son un grupo de antibióticos que se utilizan para tratar infecciones bacterianas.	<p>GRUPO SANFER: Azitromicina (ZARET) y Espiramicina (EXPIREX).</p> <p>VITALIS: Clarithromicina 500 Mg, Clindamicina 600 Mg/4 MI, Lincomicina 300 Mg/1 MI, Lincomicina 600 Mg/2 MI.</p>	Se utilizan para tratar infecciones bacterianas graves, y se usan cuando las penicilinas, cefalosporinas o tetraciclinas están contraindicadas en infecciones por organismos grampositivos y algunos gramnegativos del tracto respiratorio, gastrointestinal, urinarias, de piel y tejidos blandos.	GRUPO SANFER: pacientes no hospitalarios ya que éstos son sólo ofrecidos como vía de administración oral (en suspensión o tabletas). VITALIS: pacientes hospitalarios que padecen de las infecciones bacterianas causadas por gérmenes sensibles que se tratan a través de estos medicamentos.	<p>GRUPO SANFER: • Suspensión oral – frasco de 15 mL • Tabletas de 500 mg.</p> <p>VITALIS: • Soluciones inyectables de 2 y 4 mL.</p>

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	Descripción	Marcas	Usos y aplicaciones	Población objetivo	Presentación
J01M	Un grupo de agentes quimioterapéuticos sintéticos que tienen actividad antimicrobiana con toxicidad selectiva.	GRUPO SANFER: Cifloxacino (CIGRAM) VITALIS: CIPROFLOXACINA.	Estos compuestos son particularmente importantes en el tratamiento de infecciones urinarias y se utilizan contra microorganismos resistentes a antibióticos.	Se trata de pacientes que sufran de infecciones bacterianas que sean resistentes a antibióticos. Por lo tanto, su uso debe ser prescrito y supervisado por un médico.	GRUPO SANFER: • Tabletas de 500 mg. VITALIS: • Soluciones inyectables disponibles a través de viales (caja por 10 de 10 mL).
J02A	Antimicóticos para uso sistémico son un grupo de fármacos utilizados para tratar infecciones fúngicas sistémicas.	GRUPO SANFER: Fluconazol (BATEN) y Ketoconazol (genérico). VITALIS: FLUCONAZOL y AMFOTERICINA B.	Estos medicamentos son empleados para tratar infecciones profundas originadas por hongos, actuando de manera específica sobre las células fúngicas para inhibir su crecimiento y reproducción.	GRUPO SANFER: pacientes no hospitalarios pues son únicamente de vía de administración oral. VITALIS: pacientes hospitalarios que se vean afectados por la infección profunda de hongos	GRUPO SANFER: • Cápsulas de 75 mg, 150 mg y 200 mg. • Suspensión oral de 50 mg. VITALIS: • Fluconazol y Amfotericina B a través de soluciones inyectables intravenosas (ampolleta por 10 mL).
M01A	Se refiere a los antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.	GRUPO SANFER: CELECOXIB (genérico), NAPROXENO (genérico, NAPROX) Ketorolaco (KETRON), Ibuprofeno Tiocolchicosido (MOVIPREN), PIROXICAM (genérico) y Meloxicam (MELOXINE). VITALIS: DICLOFENACO SÓDICO 75 mg/3 mL y MELOXICAM 15 mg/1.5 mL.	Se utilizan para tratar el dolor, la inflamación y la fiebre asociados con diversas afecciones, como la artritis, la osteoartritis, la gota, la tendinitis, la bursitis, la dismenorrea y otros trastornos inflamatorios.	El uso de estos medicamentos depende de la naturaleza de la afección y de la salud general del paciente. Para las presentaciones inyectables, es importante que estos medicamentos sean prescritos y administrados por un profesional de la salud capacitado.	GRUPO SANFER: • Cápsulas de 200 mg. • Suspensión oral. • Solución inyectable de administración intramuscular. • Suspensión oral de 80 y 120 mL. • Tabletas de 7,5 y 15 mg. VITALIS: • Soluciones inyectables disponibles a través de ampolletas (caja por 10 ampolletas).
N02B	Otros analgésicos y antipiréticos.	GRUPO SANFER: ACETAMINOFÉN. VITALIS: DIPIRONA y DIPIRONA MAGNÉSICA.	Tratamiento del dolor y la fiebre asociados con diversas condiciones, abarcando desde migraña y cefalea tensional hasta dismenorrea, artritis, osteoartritis y otros trastornos inflamatorios.	Aquellos pacientes que reciban una prescripción o administración del medicamento por un profesional de la salud, y que sufran de dolor o fiebre asociados con migraña, cefalea tensional, dismenorrea, artritis, osteoartritis u otros trastornos inflamatorios.	GRUPO SANFER: • Tabletas de 500 mg. VITALIS: • Soluciones inyectables de 2 mL o 5 mL, disponibles en ampolletas.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	Descripción	Marcas	Usos y aplicaciones	Población objetivo	Presentación
N03A	Antiepilépticos son un grupo de fármacos utilizados para tratar la epilepsia y otras afecciones neurológicas.	GRUPO SANFER: Clonazepam (CLOZEPPAM) y CARBAMAZEPINA (genérico). VITALIS: FENITOINA SÓDICA.	Antiepilépticos son utilizados para tratar la epilepsia y otras afecciones neurológicas. Los antiepilépticos actúan en el sistema nervioso central para prevenir o reducir la frecuencia y la gravedad de las convulsiones.	Antiepilépticos son aquellos que han sido diagnosticados con epilepsia u otras afecciones neurológicas y han sido prescritos por un médico para su tratamiento. Para GRUPO SANFER, pacientes no hospitalarios que padezcan las patologías.	GRUPO SANFER: • Suspensiones orales de 30 ml, 120 ml y 200 ml. VITALIS: • Solución inyectable vendida a través de ampollas (caja por 10 ampollas).
S01X	Medicamentos oftalmológicos que no están incluidos en otros grupos no incluidos en otras clasificaciones.	GRUPO SANFER: Carboximetilcelulosa (FREXCUR). VITALIS: Carboximetilcelulosa Sod 5 Mg/MI X 15 MI y Peg 0.4% + Propil Ultra 0.3%.	Estos medicamentos tienen aplicación en el tratamiento de diversas enfermedades oculares, abarcando infecciones, inflamaciones, glaucoma, entre otros.	Pacientes que han sido diagnosticados con enfermedades oculares como infecciones, inflamaciones, glaucoma, entre otros.	GRUPO SANFER: • Soluciones oftálmicas con 10 mL. VITALIS: • Soluciones oftálmicas de 10 y 15 mL.
S03C	Se utilizan para tratar infecciones oculares y reducir la inflamación asociada con diversas afecciones oculares.	GRUPO SANFER: Betametasona + Neomicina + Polimixina B + Lidocaína (OTICAINA FORTE y OTICAINA). VITALIS: Micuten (Clot 1%+Neo 0.5%+Dex 0.04% X 20 g).	Se utilizan para tratar infecciones oculares y reducir la inflamación asociada con diversas afecciones oculares, como la conjuntivitis, la queratitis, la uveítis y otros trastornos inflamatorios del ojo.	Este tipo de medicamentos se prescribirá a pacientes que sufran de infecciones oculares, o de inflamación asociada a afecciones como conjuntivitis, queratitis, uveítis u otros trastornos.	GRUPO SANFER: • Solución ótica de 8 mL y 10 ml VITALIS: • Crema tópica de 20g.

Fuente: Elaboración GTIE-SIC⁵⁷

La tabla anterior muestra que, por una parte, **GRUPO SANFER** comercializa medicamentos para diversas áreas terapéuticas incluyendo gastroenterología, dermatología e infecciones. Además, ofrece productos tanto genéricos como de marca bajo presentaciones inyectables, tabletas y soluciones tópicas. Su población objetivo involucra pacientes hospitalarios y ambulatorios.

Por su parte, **VITALIS** incluye medicamentos para diversas patologías muchos de los cuales son utilizados en entornos hospitalarios. Su población objetivo requiere de tratamientos específicos con opciones desde inyectables hasta tópicos.

11.4.1.2. Mercados producto bajo ATC3 con más del 20%

De acuerdo con el análisis realizado por esta Superintendencia, los cinco (5) mercados producto bajo **ATC3** en donde las **INTERVINIENTES** superan el umbral del 20% son los siguientes:

⁵⁷ Documento "24027028--0000100084" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 48-53, 60-108, 116-118, y 123-134 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Tabla 13 Mercados producto bajo **ATC3** con más del 20%

ATC3	DESCRIPCIÓN
A03B	Belladona y Derivados Solos
J01D	Otros Antibacterianos Betalactámicos
J01X	Otros Antibacterianos (Antiinfecciosos Sistémicos)
N05C	Hipnóticos y Sedantes
S03C	Corticosteroides y Antiinfecciosos en combinación

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**

Las participaciones de mercado de las **INTERVINIENTES** bajo las metodologías empleadas por esta Superintendencia serán estudiadas en detalle en la sección **11.5.1.2.** del presente acto administrativo.

A continuación, se describe las características, usos y sustituibilidad de los mercados producto anteriores bajo **ATC3**.

(i) Descripción, características, usos y aplicaciones

Clasificación ATC3: A03B

La clasificación **A03B** incluye fármacos antiespasmódicos, que se dividen en dos subgrupos: (i) A03BA: Alcaloides de la belladona, aminas terciarias y; (ii) A03BB: Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario. Estos medicamentos se utilizan para tratar espasmos musculares y trastornos gastrointestinales como dispepsia y síndrome del intestino irritable. Estos productos actúan como antiespasmódicos y reduciendo la secreción ácida gástrica. Su uso es dirigido a pacientes no hospitalarios que sufren de espasmos musculares y trastornos gastrointestinales, buscando medicamentos de libre venta. **GRUPO SANFER** comercializa N-Butil Bromuro de Hioscina (con su nombre genérico), **BUSSIÉ** los comercializa en tabletas de 10 mg y, por su parte, **LABINCO** en grageas de 10 mg. Por último, **VITALIS** utiliza la marca Hioscina N-Butil Bromuro y se encuentra disponible a través de soluciones inyectables en ampolletas⁵⁸.

Clasificación ATC3: J01D

La clasificación **J01D** agrupa a los antibacterianos betalactámicos que no pertenecen a otras categorías, efectivos contra diversas bacterias grampositivas y gramnegativas, incluyendo cepas resistentes. Algunos ejemplos incluyen Aztreonam, Cefiderocol y Fosfomicina, utilizados para infecciones graves como neumonía y sepsis. Estos antibióticos son esenciales para tratar infecciones bacterianas graves, actuando sobre la síntesis de la pared celular de las bacterias. Los productos de dicha clasificación se encuentran dirigidos a pacientes ambulatorios, ya que sus presentaciones son orales y pacientes hospitalarios con infecciones bacterianas.

El **GRUPO SANFER** comercializa bajo los nombres genéricos de Cefalexina y Cefradina, bajo la marca Cefrex. Entre sus presentaciones se encuentran cápsulas de 500 mg (Cefalexina y Cefradina). **VITALIS** ofrece varios antibióticos, incluyendo Aztreonam, Cefalotina, Cefazolina, Cefepima, Cefotaxima, Cefradina, Ceftazidima, Ceftriaxona y Meropenem. Sus presentaciones consisten en viales y ampolletas inyectables⁵⁹.

⁵⁸ Documento “24027028--0000100084” del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 105-109 (Documento PDF).

⁵⁹ Documento “24027028--0000100084” del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 54-59 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Clasificación ATC3: J01X

La clasificación **J01X** incluye antibacterianos sistémicos que abarcan varios subgrupos: **(i)** J01XA: glicopéptidos antibacterianos; **(ii)** J01XB: polimixinas; **(iii)** J01XC: esteroides antibacterianos; **(iv)** J01XD: derivados imidazólicos; **(v)** J01XE: derivados de nitrofurano y; **(vi)** J01XX: otros antibacterianos. Estos medicamentos tienen actividad bactericida y son utilizados para tratar infecciones bacterianas en diversas partes del cuerpo, incluyendo: el tracto respiratorio, el tracto urinario, la piel y tejidos blandos. Los antibióticos de esta categoría son empleados para infecciones graves, como las causadas por estafilococos resistentes a la meticilina y en infecciones urinarias no complicadas. La vancomicina se utiliza en casos donde los pacientes son alérgicos a la penicilina o no responden a otros antibióticos. Los productos de dicha clasificación se encuentran dirigidos a pacientes diagnosticados con infecciones bacterianas, bajo prescripción médica.

El **GRUPO SANFER** comercializa el genérico Nitrofurantoina en tabletas de 100 mg, mientras que **VITALIS** ofrece la marca Vanbiotic en presentaciones de Vancomicina 500 mg⁶⁰.

Clasificación ATC3: N05C

La clasificación **N05C** abarca hipnóticos y sedantes, que se dividen en los siguientes subgrupos: **(i)** N05CA: barbitúricos monofármacos; **(ii)** N05CB: barbitúricos y asociaciones; **(iii)** N05CD: Derivados de benzodiazepina; **(iv)** N05CE: derivados de benzodiazepina en asociación; **(v)** N05CF: fármacos relacionados con benzodiazepinas; **(vi)** N05CH: Agonistas del receptor de melatonina; **(vii)** N05CM: otros hipnóticos y sedantes y; **(viii)** N05CX: hipnóticos y sedantes en asociación, excluyendo barbitúricos. Estos medicamentos se utilizan principalmente para tratar trastornos del sueño y la ansiedad y su uso debe ser monitoreado por profesionales de la salud para evitar efectos secundarios. Por ejemplo, el Midazolam se emplea para la sedación consciente antes de procedimientos médicos. Los productos de esta clasificación están dirigidos a pacientes no hospitalarios diagnosticados con trastornos de sueño y ansiedad, que requieren prescripción médica.

GRUPO SANFER comercializa Zopiclona (genérico), Eszopiclona bajo marca Dormeben EZ y Eszopiclona bajo marca Regulane, que se encuentran disponible a través de tabletas de 2, 3 y 7.5 mg. Por su parte, **VITALIS** ofrece Dexmedetomidina y Midazolam en diferentes concentraciones a través de soluciones inyectables en ampollas y viales⁶¹.

Clasificación ATC3: S03C

La clasificación **S03C** se utiliza para tratar infecciones oculares y reducir la inflamación en afecciones como conjuntivitis, queratitis y uveítis. Entre ellos se encuentran productos de **GRUPO SANFER**, como Betametasona, Neomicina, Polimixina B y Lidocaína (OTICAÍNA FORTE y OTICAÍNA), así como también el Micuten de **VITALIS**, que combina Clot 1%, Neo 0.5% y Dex 0.04%. Estos tratamientos se prescriben a pacientes con infecciones o inflamaciones oculares y están disponibles en diversas presentaciones, como soluciones ópticas y cremas tópicas⁶².

⁶⁰ Documento "24027028--0000100084" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 119-122 (Documento PDF).

⁶¹ Documento "24027028--0000100084" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 119-122 (Documento PDF).

⁶² Documento "24027028--0000100084" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 109-112 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

(ii) Sustitubilidad de la demanda ATC3

A continuación, se presenta un breve recuadro sobre la sustitubilidad de los **ATC3** que superan el umbral del 20%.

Tabla 14 Sustitubilidad mercados producto bajo **ATC3** con más del 20%

ATC3	Sustitubilidad
A03B	No hay sustitutos directos para los productos de GRUPO SANFER o VITALIS .
J01D	Los antibióticos son prescritos según el patógeno específico identificado, por lo que los sustitutos varían dependiendo de la bacteria.
J01X	Los medicamentos sustitutos se prescriben en función del patógeno específico que causa la infección, según estudios microbiológicos.
N05C	Otros productos bajo la misma clasificación ATC3 pueden ser considerados como alternativas.
S03C	Los productos de VITALIS pueden ser sustituidos por otros antimicóticos tópicos, mientras que los productos de GRUPO SANFER pueden ser reemplazados por triconjugados óticos que incluyan Ciprofloxacina, Betametasona y Lidocaína, o compuestos similares.

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁶³

De acuerdo con lo anterior, la sustitubilidad de los medicamentos en los **ATC3** relacionados varía según su clasificación y la naturaleza de las infecciones que tratan. En algunos casos, como los antiespasmódicos (**A03B**), no hay alternativas directas, mientras que en los antibióticos (**J01D** y **J01X**) e hipnóticos/sedantes (**N05C**), los sustitutos dependen del patógeno específico o pueden ser otros productos dentro de la misma categoría. Finalmente, los corticosteroides (**S03C**) puede ser sustituidos por otros antimicóticos o triconjugados con compuestos similares. Por lo anterior, esta Superintendencia realizará un análisis para cada clasificación **ATC3** como un mercado relevante en sí mismo.

11.4.1.3. Mercado bajo ATC4

Considerando que bajo la clasificación **ATC3** los mercados producto relacionados en el inciso anterior superarían el umbral legal del 20% como resultado del perfeccionamiento de la operación proyectada, esta Superintendencia extenderá el análisis hasta el nivel **ATC4** en aquellos mercados donde podría haber un cambio significativo en las cuotas de mercado consolidadas de las **INTERVINIENTES**.

De acuerdo con el análisis realizado por esta Superintendencia, los siete (7) mercados producto bajo **ATC4** que podrían verse afectados son los siguientes:

Tabla 15 Mercados producto bajo **ATC4** con más del 20%

ATC4	DESCRIPCIÓN
A03BB	Alcaloides de belladona, semisintéticos, compuestos de amonio cuaternario
J01DB	Cefalosporinas de primera generación
J01XA	Antibacterianos glucopéptidos
J01XE	Derivados nitrofuránicos
N05CD	Derivados benzodiazepínicos
N05CF	Medicamentos relacionados con las benzodiazepinas
S03CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**

⁶³ Documento “24027028--0000100084” del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 58, 108, 114 y 121.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Las participaciones de mercado de las **INTERVINIENTES** bajo las metodologías empleadas por esta Superintendencia se detallarán en la sección **11.5.1.3.** del presente acto administrativo.

A continuación, se describe las características, usos y sustituibilidad de los mercados producto anteriores bajo **ATC4**.

(i) Descripción, características, usos y aplicaciones

Clasificación ATC4: A03BB

Los medicamentos clasificados como **A03BB** son alcaloides semisintéticos de la belladona, específicamente compuestos de amonio cuaternario, utilizados para tratar espasmos musculares y reducir la secreción de ácido gástrico. Entre ellos, **GRUPO SANFER** comercializa N-Butil Bromuro de Hioscina (genérico) y Hioscina N-Butil Bromuro (bajo la marca LABINPINA); mientras que **VITALIS** ofrece Hioscina N-Butil Bromuro en presentación de 20 mg/1 ml. Estos antiespasmódicos son indicados para pacientes no hospitalarios que buscan un medicamento de libre venta para tratar afecciones gastrointestinales y genitourinarias. Las presentaciones incluyen tabletas y grageas de 10 mg por parte de **GRUPO SANFER**, y soluciones inyectables en ampolletas por parte de **VITALIS**⁶⁴.

Clasificación ATC4: J01DB

Los productos clasificados como **J01DB** corresponden a otros antibacterianos betalactámicos, que son un grupo de antibióticos que contienen betalactámicos, pero no encajan en otras categorías de esta clase. **GRUPO SANFER** ofrece cefalexina y cefradina, ambas en cápsulas de 500 mg. Por su parte, **VITALIS** comercializa cefradina, cefalotina y cefazolina en presentaciones de 1 g, disponibles en viales y ampolletas inyectables. Estos antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas graves y están destinados, principalmente, a pacientes ambulatorios, siendo las presentaciones de **GRUPO SANFER** únicamente de administración oral⁶⁵.

Clasificación ATC4: J01XA

Este grupo comprende los antibacterianos glucopéptidos, que inhiben la síntesis de la pared celular de las bacterias grampositivas. Los antibacterianos lipoglicopéptidos también se incluyen en este grupo. La teicoplanina y los preparados intravenosos de vancomicina se clasifican en este grupo⁶⁶. **VITALIS** comercializa Vancomicina bajo la marca **VANBIOTIC** como polvo inyectable de 500 mg.

Clasificación ATC4: J01XE

Estos productos son derivados nitrofuránicos. Los preparados que además contienen un acidificante de la orina, como vitamina C, cloruro cálcico o amónico,

⁶⁴ Aparte público no clasificado-confidencial-reservado del numeral 3.2. Anexo 9.1 de la Resolución 2751 de 2021. Documentos “24027028--0001600007” del consecutivo 16 de Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 3 y “24027028--0001700007” del consecutivo 17 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 3 (Documentos XLSX).

⁶⁵ Aparte público no clasificado-confidencial-reservado del numeral 3.2. Anexo 9.1 de la Resolución 2751 de 2021. Documentos “24027028--0001600007” del consecutivo 16 de Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 3 y “24027028--0001700007” del consecutivo 17 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 11 (Documentos XLSX).

⁶⁶ Véase: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. ATC/DDD Index 2024. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

se clasifican en los niveles **ATC5**⁶⁷. La nitrofurantoína en combinación con fenazopiridina se clasifica en J01XE51⁶⁸. **GRUPO SANFER** comercializa NITROFURANTOINA de 100 mg a en tabletas a través de **BUSSIÉ**.

Clasificación ATC4: N05CD

En este grupo se clasifican los derivados benzodiazepínicos utilizados principalmente en los trastornos del sueño. Todos los medicamentos con midazolam se clasifican aquí⁶⁹. **VITALIS** comercializa MIDAZOLAM como solución inyectable de 5, 15 y 50 mg en ampollas.

Clasificación ATC4: N05CF

Esta clasificación agrupa medicamentos relacionados con las benzodiazepinas relacionados con hipnóticos y sedantes⁷⁰. **GRUPO SANFER** comercializa Zopiclona (genérico), Eszopiclona bajo marca Dormeben EZ y Eszopiclona bajo marca Regulane, que se encuentran disponible a través de tabletas de 2, 3 y 7.5 mg.

Clasificación ATC4: S03CA

Los productos clasificados como **S03CA** son utilizados para tratar infecciones oculares y reducir la inflamación asociada con diversas afecciones como conjuntivitis, queratitis y uveítis. **GRUPO SANFER** ofrece una combinación de betametasona, neomicina, polimixina B y lidocaína bajo las marcas OTICAINA FORTE y OTICAINA, disponibles en solución óptica de 8 ml y 10 ml. **VITALIS** comercializa Micuten, que contiene clotrimazol, neomicina y dexametasona en crema tópica de 20 g. Estos medicamentos están indicados para pacientes que padecen infecciones oculares o inflamación relacionada con los trastornos mencionados⁷¹.

(ii) Sustitubilidad de la demanda ATC4

A continuación, se presenta un breve recuadro sobre la sustitubilidad de los **ATC4** que superan el umbral del 20%.

Tabla 16. Sustitubilidad mercados producto bajo **ATC4** con más del 20%

ATC4	Sustitubilidad
A03BB	Sin sustitutos directos.
J01DB	Los medicamentos sustitutos se relacionan específicamente con el germen (bacteria) que esté causando la infección. Así según el patógeno y los estudios (cultivos, antibiograma) se prescribe el antibiótico específico para la patología.

⁶⁷ La clasificación **ATC5** se emplea en los siguientes casos: (i) cuando se trata de combinaciones de principios activos que no pertenecen al mismo nivel **ATC4**; (ii) en combinaciones que contienen dos o más principios activos pertenecientes al mismo nivel **ATC4**; (iii) cuando se nombran todos los principios activos de una combinación en algunos niveles ATC5 para una mejor identificación de las diversas combinaciones; y (iv) en productos combinados que contienen medicamentos psicoépticos que no están clasificados bajo N05 - Psicoépticos o N06 - Psicoanalépticos. Fuente: https://atcddd.fhi.no/atc/structure_and_principles/

⁶⁸ Véase: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. ATC/DDD Index 2024. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

⁶⁹ Véase: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. ATC/DDD Index 2024. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

⁷⁰ Véase: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. ATC/DDD Index 2024. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

⁷¹ Aparte público no clasificado-confidencial-reservado del numeral 3.2. Anexo 9.1 de la Resolución 2751 de 2021. Documentos "24027028--0001600007" del consecutivo 16 de Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 3 y "24027028--0001700007" del consecutivo 17 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 18 (Documentos XLSX).

"Por la cual autoriza una operación de integración".

ATC4	Sustitubilidad
J01XA	Los medicamentos sustitutos se prescriben en función del patógeno específico que causa la infección, según estudios microbiológicos.
J01XE	Los medicamentos sustitutos se prescriben en función del patógeno específico que causa la infección, según estudios microbiológicos.
N05CD	Otros productos bajo la misma clasificación ATC3 pueden ser considerados como alternativas.
N05CF	Otros productos bajo la misma clasificación ATC3 pueden ser considerados como alternativas.
S03CA	A los productos comercializados por GRUPO SANFER los pueden reemplazar triconjugados ópticos que contengan Ciprofloxacina + Betametasona + Lidocaina u otros compuestos similares. También otros antimicóticos tópicos.

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁷²

Con base en la tabla anterior, la disponibilidad de sustitutos para medicamentos varía significativamente según la clasificación **ATC4**. Mientras que algunos grupos, como antiespasmódicos (**A03BB**), no tienen alternativas directas; otros, como hipnóticos/sedantes (**N05CD** y **N05CF**), pueden sustituirse con productos de su misma clasificación. Los oftálmicos (**S03CA**) presentan opciones de productos similares o compuestos combinados que pueden ser utilizados en contextos específicos, como el tratamiento de náuseas o infecciones oculares, respectivamente. En el ámbito de los antibióticos (**J01DB**, **J01XA** y **J01XE**), la sustitución depende del germen específico que causa la infección, requiriendo un enfoque basado en cultivos y antibiogramas.

11.4.1.4 Conclusión del mercado producto

Con base en lo expuesto, el mercado producto para efectos del presente análisis corresponde a los productos farmacéuticos clasificados dentro de los **ATC3** y **ATC4** presentados en la **Tabla 9** y la **Tabla 10**.

11.4.2 Mercado geográfico

Para evaluar de manera precisa el alcance geográfico de la operación, esta Superintendencia considerará tres factores: **(i)** las plantas de producción de los **INTERVINIENTES**, **(ii)** los canales de distribución y, **(iii)** los antecedentes de operaciones que involucren productos farmacéuticos y su alcance geográfico. A continuación, se detalla cada uno de estos aspectos.

11.4.2.1. Plantas de producción

GRUPO SANFER cuenta con [REDACTED] plantas, [REDACTED] localizadas en Bogotá D.C. **BUSSIÉ** tiene [REDACTED] plantas en la ciudad de Bogotá D.C., [REDACTED] ubicada en la [REDACTED] y, [REDACTED] en proceso de certificación BPM, localizada en [REDACTED]. Adicionalmente, [REDACTED]

⁷³. Sin embargo, [REDACTED]

⁷² Aparte público no clasificado-confidencial-reservado del numeral 3.2. Anexo 9.1 de la Resolución 2751 de 2021. Documentos "24027028--0001600007" del consecutivo 16 de Carpeta Reservada de Intervinientes, hoja 3 y "24027028--0001700007" del consecutivo 17 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, hojas 2-18 (Documentos XLSX).

⁷³ Documento "24027028--0000000004" del consecutivo 0 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, página 138.

"Por la cual autoriza una operación de integración".

adelantan las ventas de los productos afectados. Es de anotar que, en la medida que muchos de los clientes de las **INTERVINIENTES** son distribuidores, son estos últimos los que garantizan que los medicamentos correspondientes lleguen a las diferentes regiones del país⁷⁸.

Por una parte, los principales clientes de **GRUPO SANFER**, con base en información interna de ventas para 2022, fueron los siguientes:

Tabla 17 Cliente **GRUPO SANFER**

Cliente	Unidades	Valores
COOP.NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS COPIDROGAS		
AUDIFARMA S.A.		
DISFARMA GC S.A.S		
COLSUBSIDIO		
DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS		
OTROS (123) ⁷⁹		
TOTAL		

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁸⁰

Con base en lo anterior, se observa que **VITALIS** concentra sus principales clientes en distribuidores como **AUDIFARMA**, **COLSUBSIDIO**, **COOP. NACIONAL DE DROGUISTAS**, y **DROGUERÍAS CRUZ VERDE**, entre otros. Esto puede observarse en el volumen de unidades comercializadas por estos distribuidores. Como los ingresos guardan una relación de proporción con las unidades, las cifras por valores también reportan a los clientes anteriores como los principales distribuidores.

Por otra parte, los principales departamentos atendidos de **GRUPO SANFER** con base en información interna de ventas para el año 2022, fueron los siguientes:

Espacio en blanco.

⁷⁸ Documento "24027028--0000100084" del consecutivo 1 de la Carpeta Pública del Expediente, página 134.

⁷⁹ Se encuentra distribuidores de medicamentos, cajas de compensación y cooperativas de salud, distribuidores a grandes superficies y cadenas comerciales, distribuidores mayoristas, empresas de suministros médicos, distribuidores regionales, empresas de servicios médicos, entre otras.

⁸⁰ Documento "24027028--0000100011" del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes (Documento XLSX).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

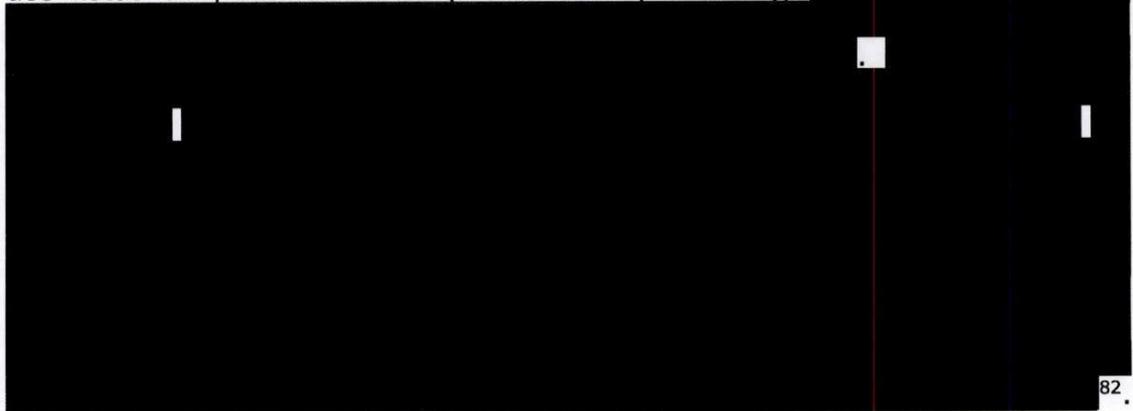
Tabla 18 Departamentos atendidos **GRUPO SANFER**

Departamento	Unidades	Valores
ANTIOQUIA		
CUNDINAMARCA		
SANTANDER		
RISARALDA		
ATLÁNTICO		
BOGOTÁ D.C.		
VALLE DE CAUCA		
CÓRDOBA		
BOLÍVAR		
CALDAS		
NARIÑO		
SUCRE		
CESAR		
NORTE DE SANTANDER		
HUILA		
CAQUETA		
QUINDÍO		
CAUCA		
TOLIMA		
META		
BOYACÁ		
MAGDALENA		
TOTAL		

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁸¹

Con base en las tablas anteriores, puede observarse que **COPIDROGRAS** y **AUDIFARMA** son los principales clientes de **GRUPO SANFER**, siendo distribuidores, con participaciones de [REDACTED] y [REDACTED] en unidades, y [REDACTED] y [REDACTED] en valores, respectivamente. En cuanto a la distribución geográfica, los departamentos de Antioquia y Cundinamarca destacan con [REDACTED] y [REDACTED] en unidades, y [REDACTED] y [REDACTED] en valores, respectivamente. No obstante, considerando que **GRUPO SANFER** distribuye en veintidós (22) departamentos y sus clientes tienen presencia a lo largo del territorio colombiano, es plausible considerar que su alcance geográfico también sea a nivel nacional.

VITALIS también utiliza los canales institucionales (clínicas y hospitales, con condiciones comerciales específicas y una lista de precios adaptada a este segmento) y comerciales (orientado a distribuidores y cadenas comerciales, con dos listas de precios activas (distribuidor y cadena), [REDACTED]



Por un lado, con base en las cifras de ventas internas durante 2022, se encuentra que los principales clientes de **VITALIS** también corresponden a distribuidores, entre los que destacan **AUDIFARMA S.A., CAJA COL DE SUBSIDIO FAMILIAR COLSUB, COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS,**

⁸¹ Documento "24027028--0000100011" del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes (Documento XLSX).

⁸² Documento "24027028--0000000004" del consecutivo 0 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, páginas 143, 144 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S., DISCOLMEDICA S.A.S., DISFARMA GC S.A.S., JC DISTRIBUCIONES MEDICAS LTDA, RAMEDICAS S.A.S., DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ROMA S.A., SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.⁸³. Por otro lado, los distintos departamentos atendidos por **VITALIS** son:

Tabla 19 Departamentos atendidos **VITALIS**

Departamento	Valores
BOGOTÁ D.C.	
HUILA	
VALLE	
CESAR	
NORTE SANTANDER	
ANTIOQUIA	
ATLÁNTICO	
CUNDINAMARCA	
CALDAS	
BOYACÁ	
NARIÑO	
BOLÍVAR	
CAQUETÁ	
SUCRE	
QUINDÍO	
TOLIMA	
RISARALDA	
MAGDALENA	
CAUCA	
CÓRDOBA	
LA GUAJIRA	
META	
SANTANDER	
CHOCÓ	
AMAZONAS	
CASANARE	
TOTAL	100.0%

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁸⁴

Geográficamente, **VITALIS** distribuye en veintisiete departamentos (27) con una fuerte presencia en Bogotá D.C., que representa el [REDACTED] de las ventas, seguido por el departamento del Huila con [REDACTED]. Sin embargo, su distribución es más dispersa en otras regiones, destacando los departamentos del Valle, el Cesar y Norte de Santander, con una participación significativa en diversos departamentos del país. Por tanto, la participación de **VITALIS** puede considerarse de nivel nacional.

11.4.2.3. Antecedentes de operaciones que involucren productos farmacéuticos y su alcance geográfico.

Esta Superintendencia ha estudiado el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos en decisiones anteriores. Recientemente, la Resolución No. 57482 de 2023⁸⁵ consideró que las dinámicas de competencia de productos farmacéuticos permiten atender clientes ubicados en cualquier parte del país, por lo que el mercado tiene un alcance **nacional**. A través de la Resolución No. 37233 de 2019⁸⁶ se determinó que no existen barreras

⁸³ Documento “24027028--0000100076” del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes (Documento XLSX).

⁸⁴ Documento “24027028--0000100073” del consecutivo 1 de la Carpeta Reservada de Intervinientes (Documento XLSX).

⁸⁵ Por la cual se aprobó una operación de integración entre EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. / GENFAR S.A. / SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

⁸⁶ Por la cual se condicionó una operación de integración entre GLAXOSMITHKLINE PLC / PFIZER INC.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

geográficas para comercializar productos farmacéuticos a través de diferentes canales de distribución, por lo que tienen la capacidad de cubrir la demanda a nivel nacional. Finalmente, mediante Resolución No. 69931 de 2016⁸⁷ se reconoció que no existen restricciones de ningún tipo que impidan que los productos farmacéuticos sean comercializados en igualdad de condiciones en cualquier lugar del país.

11.4.2.4. Conclusiones del mercado geográfico.

Con fundamento en lo expuesto esta Superintendencia concluye que, para el caso concreto de la operación proyectada: **(i)** los productos de las **INTERVINIENTES** se fabrican y se distribuyen a nivel nacional a través de distintos distribuidores que, incluso, en distintos casos son clientes tanto del **GRUPO SANFER** (siendo quien establece las políticas de comercialización y distribución de **LABINCO** y **BUSSIÉ**), como de **VITALIS**; **(ii)** no se encontró que **GRUPO SANFER** o **VITALIS** implementen o suscriban acuerdos de exclusividad, geográfica o de producto, con las empresas distribuidoras y/o comercializadoras que surten los productos a diferentes cadenas de venta como farmacias y grandes superficies en todo el territorio Nacional; **(iii)** la homogeneidad en los servicios de distribución garantizaría que los medicamentos lleguen a las diferentes regiones del país y; **(iv)** que no existen barreras geográficas que limiten la competencia en la industria farmacéutica. Con base en lo anterior y teniendo en cuenta los antecedentes de esta Superintendencia, se concluye que el alcance geográfico de la presente operación corresponde al territorio colombiano.

11.4.3. Conclusión del mercado relevante

De conformidad con lo expuesto en los numerales anteriores, se analizarán los posibles efectos de la operación de integración en el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos bajo los **ATC3 (Tabla 9)** y **ATC4 (Tabla 10)** a nivel nacional.

11.5. ESTRUCTURA DEL MERCADO RELEVANTE

Definido el mercado relevante, esta Superintendencia procederá a identificar los principales competidores y sus respectivas cuotas de participación con el fin de tener una aproximación de las condiciones de competencia en los mercados posiblemente afectados por la operación proyectada. Primero, se realizará un análisis mediante la clasificación **ATC3**. Segundo, se extenderá el análisis hasta el nivel **ATC4**. Tercero, con el fin de determinar el grado de concentración, la asimetría entre los agentes y en caso de existir indicios de dominancia en los mercados, se emplearán los índices de concentración en los mercados producto donde las cuotas consolidadas de las **INTERVINIENTES** superen el umbral del 20%. Finalmente, se presentarán los resultados con base en los cálculos obtenidos.

11.5.1. Cuotas de participación

Para estimar la participación de los **INTERVINIENTES** en los mercados relevantes definidos, esta Superintendencia calculó las cuotas de participación de los agentes que compiten en estos mercados para el año 2022, con base en: **(i)** la información de ventas y cantidades de las **INTERVINIENTES** y; **(ii)** la información de las bases de datos del SISMED. Dado que la información del SISMED incluye tanto a las **INTERVINIENTES** como sus competidores, y que

⁸⁷ Por la cual se aprobó una operación de integración entre SANOFI-AVENTIS y BOEHRINGER INGELHEIM.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

los datos de 2023 se actualizan de manera periódica⁸⁸, esta Superintendencia utilizará la información completa del último año disponible al momento de presentar la operación de integración.

11.5.1.1. Participación ATC3 (ventas y unidades)

(i) Ventas

La siguiente tabla presenta los resultados de las cuotas de mercado consolidadas de las **INTERVINIENTES** (en valores de ventas) para los veintiún (21) mercados **ATC3** en los que se identificó coincidencia:

Tabla 20 Participación de mercado por ventas bajo clasificación **ATC3**

ATC3	GRUPO SANFER	VITALIS	CONJUNTO
A02B			
A03B			
A03F			
D01A			
D06B			
D07A			
D07C			
D11A			
G01A			
J01C			
J01D			
J01F			
J01M			
J01X			
J02A			
M01A			
N02B			
N03A			
N05C			
S01X			
S03C			

Fuente: Elaboración GTIE-SIC

Con base en los resultados anteriores y considerando la metodología con **valores en ventas**, se concluye que de los veintiún (21) mercados bajo **ATC3** en solo uno de ellos la participación conjunta de las **INTERVINIENTES** superaría el 20%. Este mercado es el de **A03B**, correspondiente a la Belladona y Derivados Solos.

(ii) Unidades

La siguiente tabla presenta los resultados de las cuotas de mercado consolidadas de las **INTERVINIENTES** (en volumen de ventas) para los veintiún (21) mercados **ATC3** en los que se identificó coincidencia:

Tabla 21 Participación de mercado por unidades bajo clasificación **ATC3**

ATC3	GRUPO SANFER	VITALIS	CONJUNTO
A02B			
A03B			
A03F			
D01A			
D06B			
D07A			
D07C			
D11A			
G01A			
J01C			
J01D			

⁸⁸ ABECÉ SISMED. Disponible en: abece-sismed.pdf

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

ATC3	GRUPO SANFER	VITALIS	CONJUNTO
J01F			
J01M			
J01X			
J02A			
M01A			
N02B			
N03A			
N05C			
S01X			
S03C			

Fuente: Elaboración GTIE-SIC

Con base en los resultados anteriores y considerando la metodología con **volumen en ventas** (unidades) se concluye que de los veintiún (21) mercados bajo **ATC3**, en cinco (5) de ellos la participación conjunta de las **INTERVINIENTES** superaría el umbral del 20%. Estos son: **(i) A03B** (Belladona y Derivados Solos), **(ii) J01D** (Otros Antibacterianos Betalactámicos), **(iii) J01X** Otros Antibacterianos (Antiinfecciosos Sistémicos), **(iv) N05C** Hipnóticos y Sedantes y; **(v) S03C** (Corticosteroides y Antiinfecciosos en combinación).

Considerando que las cuotas calculadas con base en el valor en ventas pueden verse afectadas por las diferencias de precios entre medicamentos genéricos y comerciales⁸⁹, esta Superintendencia evaluará los efectos de la operación teniendo en cuenta el volumen en unidades que ofrece un escenario más detallado para analizar los posibles efectos de la operación.

11.5.1.2. Mercados bajo ATC3 superiores al 20%

Conforme los resultados presentados en las tablas anteriores, esta Superintendencia concentrará el análisis de competencia en los cinco (5) mercados producto bajo **ATC3** que superaron el umbral del 20% de participación conjunta de las **INTERVINIENTES**. La siguiente tabla muestra el incremento en la participación de **GRUPO SANFER** resultado de la operación proyectada en cada uno de los mercados relevantes bajo **ATC3**.

Tabla 22. Incremento en la participación de **GRUPO SANFER** en los cinco (5) mercados producto bajo **ATC3**

ATC3	GRUPO SANFER	VITALIS	CONSOLIDADO	N.º LABS	CR3	CR1	¿GRUPO SANFER se convierte en CR1?
A03B							
J01D							
J01X							
N05C							
S03C							

Fuente: Elaboración GTIE-SIC

En la tabla anterior el número de laboratorios incluye la totalidad de las empresas que participan en el mercado relevante. Por un lado, **CR3** agrupa la cuota de mercado de las **empresas más importantes**. Por otro lado, **CR1** corresponde a la participación de la empresa más relevante del mercado. En este caso se observa que el ente integrado se consolidaría como la empresa con mayor participación en cada mercado producto relevante. Finalmente, si la cuota consolidada de las **INTERVINIENTES** supera el umbral de **CR1**, se convertiría en el nuevo **CR1**.

⁸⁹ Resolución 57482 de 2023 “Por la cual se aprueba una operación de integración” entre EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. / GENFAR S.A. / SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Considerando que el ente integrado se mantendría o convertiría en el líder del mercado bajo **ATC3**, y que la estructura de mercado podría verse alterada, la siguiente sección presenta el análisis mediante la clasificación **ATC4** para determinar si existen riesgos para la competencia en los mercados relevantes definidos. Este análisis permite evaluar de manera precisa los efectos de la operación en un escenario más restrictivo toda vez que considera el subgrupo químico del medicamento.

11.5.1.3. Participación ATC4

Como se anticipó en la sección **11.4.1.3** en los mercados producto bajo **ATC3** que superaron el umbral legal del 20%, como producto del perfeccionamiento de la operación proyectada, esta Superintendencia extenderá el análisis de dichos mercados hasta el nivel **ATC4**, comoquiera que allí podría haber un cambio significativo en las cuotas de participaciones consolidadas de las **INTERVINIENTES**. En esa medida, los mercados sujetos de análisis serán los siguientes: **(i) A03BB** (Alcaloides de belladona, semisintéticos y compuestos de amonio cuaternario), **(ii) J01DB** (Cefalosporinas de primera generación), **(iii) J01XA** (Antibacterianos glucopéptidos), **(iv) J01XE** (Derivados nitrofuránicos), **(v) N05CD** (Derivados benzodiazepínicos), **(vi) N05CF** (Medicamentos relacionados con las benzodiazepinas) y, **(vii) S03CA** (Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación).

La siguiente tabla presenta los resultados de las cuotas de mercado consolidadas de las **INTERVINIENTES** (en unidades) de los siete (7) mercados bajo **ATC4** en los que podría alterarse la estructura de mercado.

Tabla 23. Incremento en la participación de **GRUPO SANFER** en los siete (7) mercados producto bajo **ATC4**

ATC4	GRUPO SANFER	VITALIS	CONSOLIDADO	No. LABS	CR3	CR1	¿Adquirente se convierte en CR1?
A03BB							
J01DB							
J01XA							
J01XE							
N05CD							
N05CF							
S03CA							

Fuente: Elaboración GTIE-SIC

Con base en los resultados anteriores se observa que bajo la categoría **ATC4** las **INTERVINIENTES** se traslapan en mercados, a saber: **(i) A03BB**, **(ii) J01DB** y **(iii) S04CA**. En estos mercados el ente integrado se convierte en **CR1**. No obstante, en los demás mercados bajo este nivel **ATC4** las **INTERVINIENTES** no coinciden y por ende el ente integrado no se convierte en **CR1**. Las cuotas de participación del ente integrado superiores al umbral del 20%, posterior a la operación proyectada, corresponderían a los mercados **A03BB** y **S03CA**, en donde el **GRUPO SANFER** y **VITALIS** cuentan con una participación superior al umbral del 20% de manera preexistente a la operación proyectada.

11.5.2. Índices de concentración y dominancia

Con el fin de establecer el nivel de concentración y dominancia en los mercados bajo **ATC3** y **ATC4**, a continuación, se presentan los resultados encontrados utilizando los siguientes índices:

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

- Índice de concentración de **HERFINDAHL Y HIRSCHMAN (IHH)**⁹⁰.
- Índice de dominancia **STENBACKA**⁹¹.

Los cálculos fueron realizados con base en las cuotas de participación de las **INTERVINIENTES** y sus competidores antes y después de la operación proyectada, de conformidad con los datos que obran en el expediente.

(i) Índices bajo ATC3

A continuación, se presentan los resultados de los índices para los mercados relevantes bajo **ATC3**.

Tabla 24. Índices de concentración y dominancia ATC3

ÍNDICE	IHH		STENBACKA		LÍDER	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
A03B						
J01D						
J01X						
N05C						
S03C						

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**

(ii) Índices bajo ATC4

Como se mostró en la sección **11.5.1.3** bajo este nivel solo existe traslape en los siguientes mercados: **(i) A03BB**, **(ii) J01DB** y **(iii) S04CA**. Por lo anterior, esta Superintendencia calculará los índices para dichos mercados toda vez que serían aquellos donde la estructura de mercado se vería afectada. A continuación, se presentan los resultados de los índices para los mercados relevantes bajo **ATC4**.

⁹⁰ El índice HHI fue desarrollado para evaluar los niveles de concentración de los mercados. De acuerdo con la herramienta, el poder de concentración de una industria se determina mediante la suma de los valores al cuadrado de las participaciones en el mercado de todas las empresas de la industria. SALVATORE, Dominick (1999) "Microeconomía" Tercera Edición. McGraw Hill. Capítulo 12, Pág. 341.

$HHI = S_1^2 + S_2^2 + S_3^2 + \dots + S_n^2$, Donde S_1 es la participación en el mercado de la empresa más grande en la industria, S_2 es la participación de la segunda empresa en tamaño y así sucesivamente para todas las demás empresas en la industria. Mientras mayor sea el valor del HHI, mayor será el grado de concentración de la industria.

Una vez calculado el valor del índice, se pueden definir tres categorías dependiendo de la concentración. Al respecto, ver: *Horizontal Merger Guidelines* U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, 2010:

"(...) Based on their experience, the Agencies generally classify markets into three types:

- *Unconcentrated Markets: HHI below 1500*
- *Moderately Concentrated Markets: HHI between 1500 and 2500*
- *Highly Concentrated Markets: HHI above 2500"*

⁹¹ El índice de STENBACKA es una aproximación para identificar cuándo una empresa tiene una posición dominante en un mercado determinado. Teniendo en cuenta la participación de mercado de la empresa líder y de la segunda empresa más importante, el índice de STENBACKA arroja un umbral de cuota de mercado para determinar si la empresa más grande tiene o no posición de dominio. Según lo anterior, cualquier cuota de mercado superior a dicho umbral podría significar a una posición dominante. La fórmula para calcular el umbral de STENBACKA es la siguiente:

$$S^D = g(S_1, S_2) = \frac{1}{2}(1 - \gamma(S_1^2 - S_2^2))$$

donde S_1, S_2 corresponden a las participaciones de mercado de las dos empresas más importantes, respectivamente. Por su parte, γ es un parámetro específico a cada industria y está relacionado con las barreras a la entrada, los instrumentos de política pública para incentivar la competencia, la regulación económica, la existencia de derechos de propiedad intelectual, entre otros. Para simplificar el análisis, en este ejercicio supondremos $\gamma=1$. Al respecto ver: Stenbacka et al, "Assessing Market Dominance", Journal of Economic Behavior, Vol. 68, Issue 1, (October 2008), pp. 63-72.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Tabla 25 Índices de concentración y dominancia **ATC4**

ÍNDICE	IHH		STENBACKA		LÍDER	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
A03BB						
J01DB						
S03CA						

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**

En atención a la información anteriormente relacionada, la Superintendencia procede a realizar las siguientes consideraciones para cada uno de los mercados relevantes en términos de concentración y dominancia, en los siguientes términos:

(i) En el mercado **A03B** de la categoría **ATC3** se observó un cambio en el nivel de concentración. El índice **IHH** varió [redacted] puntos, pasando de [redacted] a [redacted], lo que implica que el mercado pasaría de desconcentrado a moderadamente concentrado. El indicador **LÍDER** muestra que **GRUPO SANFER**, tanto antes ([redacted]) como después ([redacted]) de la operación, seguiría siendo el principal agente (**CR1**) en este mercado. No obstante, la participación consolidada del ente integrado ([redacted]) se mantendría [redacted] puntos porcentuales por debajo del índice **STENBACKA** ([redacted]). Dado que las **INTERVINIENTES** se traslapan en el mercado **A03BB** se realizó un análisis a nivel **ATC4**, replicándose los resultados anteriores. La estructura de mercado varía sustancialmente, con un aumento de 689 puntos en el **IHH**, de [redacted] a [redacted]. Por lo tanto, **GRUPO SANFER** seguirá siendo el **CR1**, tanto antes ([redacted]) como después ([redacted]) de la operación. Igualmente, el ente integrado ([redacted]) estaría por debajo del umbral de dominancia ([redacted]).

(ii) En el mercado **J01D** de la categoría **ATC3** no se observaron cambios significativos en su estructura. Por un lado, el **IHH** fue inferior a 1,500 puntos. Con el perfeccionamiento de la operación proyectada el incremento sería de [redacted] puntos, manteniendo al mercado en una condición de desconcentración. Por otro lado, tras la operación proyectada, el ente integrado ([redacted]) se convertiría en el **CR1**, aunque no podría ejercer dominancia, dado que su participación se contraría muy por debajo del umbral de dominancia ([redacted]). Debido al traslape de las **INTERVINIENTES** a nivel **ATC4**, se llevó a cabo un análisis en la categoría **J01DB**, y los resultados se mantienen al igual que en el **ATC3**. El mercado permanecería desconcentrado después de la operación (con un **IHH** menor a 1,500 puntos). Aunque **GRUPO SANFER** se convertiría en el **CR1** ([redacted]), su cuota de participación seguiría estando por debajo del umbral de dominancia ([redacted]).

(iii) En el mercado **J01X** de la categoría **ATC3** se observó una alta concentración, con un **IHH** superior a los 2,500 puntos. El índice **IHH** se incrementaría en [redacted] puntos tras la operación. **GRUPO SANFER** se mantendría como el líder del mercado, con una participación del [redacted] antes de la operación y del [redacted] después de esta, superando el umbral de dominancia tanto previo ([redacted]) como posterior ([redacted]) a la operación. No obstante, en el análisis a nivel **ATC4**, se encontró que las **INTERVINIENTES** no se traslapan en los mercados (**J01XA** y **J01XE**). Por lo tanto, esta Superintendencia no se pronunciará en términos de índices, ya que la situación es previa a la operación.

En el mercado **N05C** se encontró una leve concentración, con un **IHH** entre 1,500 y 2,500 puntos. El cambio en el **IHH** sería mínimo, aumentando solo en [redacted] puntos. **GRUPO SANFER** mantendría su posición de líder, con una participación del [redacted] antes de la operación proyectada y del [redacted] después de esta. Sin embargo, la participación del ente integrado seguiría

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

estando por debajo del umbral de dominancia (██████████) tras el perfeccionamiento de la operación proyectada. Adicionalmente, en el análisis a nivel **ATC4**, se encontró que las **INTERVINIENTES** no se traslapan en los mercados (**N05CD** y **N05CF**). Por lo tanto, esta Superintendencia no se pronunciará respecto a los índices, por cuanto dicha situación es previa a la operación.

(iv) En el mercado **S03C** se observó una concentración moderada, con un **IHH** entre 1,500 y 2,500 puntos. La variación del **IHH** sería de ██████ puntos. Con la operación proyectada, el ente integrado se convertiría en el líder del mercado con una participación del ██████, aunque seguiría muy por debajo del umbral de dominancia (██████████). Estos resultados se replican de manera exacta en el mercado **S03CA** a nivel **ATC4**, dado que este es el único subgrupo dentro de la clasificación **S03C** correspondiente al nivel **ATC3**.

11.5.3. Resultados de la estructura del mercado

De conformidad con las secciones **11.5.1.1** y **11.5.1.2**, esta Superintendencia resalta los siguientes resultados con la materialización de la operación:

(i) Mercados **A03B (ATC3)** y **A03BB (ATC4)**

En el mercado **A03B** se observó un cambio, resultando en un mercado concentrado. Como el incremento en la concentración (**IHH**) superó los 250 puntos, es necesario evaluar si existen preocupaciones sobre las dinámicas competitivas en el mercado de Alcaloides de belladona.

Para evaluar los posibles efectos unilaterales de la operación se analizó la importancia relativa del subgrupo **A03BB** dentro del grupo **A03B** y la forma farmacéutica de los medicamentos. En el 2022, el subgrupo **A03BB** representó el ██████ de las unidades vendidas del grupo **A03B**, con **GRUPO SANFER** comercializado el ██████ y **VITALIS** el ██████. El ente integrado comercializaría conjuntamente el ██████ de las unidades del grupo lo que lo convertiría en la empresa líder con una participación del porcentaje indicado. Sin embargo, existen otros laboratorios reconocidos como **LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.** (██████████), **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** (██████████) y **PROCAPS S.A.** (██████████) que en conjunto representarían el ██████ del mercado, lo que ejercería presión competitiva sobre el ente integrado. Además, ningún agente de mercado superaría el umbral de dominancia.

Por otra parte, considerando que **GRUPO SANFER** comercializa N-Butil Bromuro de Hioscina (genérico) en tabletas y **VITALIS** ofrece Hioscina N-Butil Bromuro (marca) en solución inyectable, la diferencia en la forma farmacéutica de los medicamentos podría incidir en la demanda de los genéricos, debido a sus precios más competitivos y su presentación. En este sentido, esta Superintendencia reconoce que, en este caso específico, la participación podría evaluarse de manera más restrictiva según la forma farmacéutica distinguiendo entre productos orales e inyectables, aun cuando no existiría coincidencia entre las **INTERVINIENTES**. **GRUPO SANFER** participaría en orales y **VITALIS** en inyectables.

En el subgrupo **A03BB**, **GRUPO SANFER** comercializó el ██████ de los productos orales, seguido de **LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.** con ██████, **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** con ██████ y los seis (6) laboratorios restantes con el ██████. En el caso de los inyectables, **VITALIS** lideró con el ██████, seguido de **PROCAPS S.A.** con ██████ y los cinco (5) laboratorios restantes con el ██████. Las cifras indican que, en cada subgrupo, el ente integrado enfrentaría presiones competitivas por parte de otros laboratorios. Por tanto, el efecto de la operación en este mercado puede considerarse como una

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

complementación de portafolios para el segmento de Belladona y Derivados Solos (**A03B**). En consecuencia, esta Superintendencia no considera que la operación pueda generar efectos lesivos sobre la libre competencia en el mercado bajo nivel **ATC3** de Belladona y Derivados Solos (**A03B**), ni el mercado bajo el nivel **ATC4** de Alcaloides de belladona, semisintéticos, compuestos de amonio cuaternario (**A03BB**).

(ii) Mercados **J01D (ATC3)** y **J01DB (ATC4)**

En el mercado **J01D** la estructura de mercado no se vería alterada por la operación. Por un lado, el mercado se mantendría desconcentrado, con una variación del **IHH** de apenas [REDACTED] puntos, lo cual es ligeramente superior a los estándares empleados por esta Superintendencia. Por otro lado, este mercado presentó una alta intensidad en la competencia, siendo el escenario que cuenta con la mayor cantidad de laboratorios participantes (78). En particular, compiten laboratorios como **FARMALOGICA S.A.** ([REDACTED]), **LABORATORIOS LA SANTE S.A.** ([REDACTED]), **AMERICAN GENERICS S.A.S.** ([REDACTED]) y los demás 76 laboratorios que, en conjunto, tienen una participación del [REDACTED]. El ente integrado, aunque se convertiría en el líder del mercado con una participación del [REDACTED], permanecería lejos del umbral de dominancia ([REDACTED]).

En un análisis similar, el subgrupo **J01DB** representó el [REDACTED] de las unidades comercializadas de **J01D** durante 2022. En cuanto a la forma farmacéutica (orales e inyectables), **GRUPO SANFER** dispuso el [REDACTED] de medicamentos orales⁹² y **VITALIS** comercializó el [REDACTED] de los inyectables⁹³. Independientemente del segmento (oral o inyectable), el ente integrado constituye una fuente de presión competitiva para el líder de mercado, **FARMALOGICA S.A.** ([REDACTED]) en inyectables y **LABORATORIOS LA SANTE S.A.** ([REDACTED]) en orales. Por lo tanto, esta Superintendencia considera que la operación proyectada no tendría la potencialidad de afectar la libre competencia en el mercado de “Otros Antibacterianos Betalactámicos” (**J01D**) bajo el nivel **ATC3**, como tampoco en el mercado de Cefalosporinas de primera generación (**J01DB**) bajo el nivel **ATC4**.

(iii) Mercados **J01X (ATC3)**, **J01XA** y **J01XE (ATC4)**

En el mercado **J01X** del nivel **ATC3** se observó una alta concentración. Dado que la operación incrementaría aún más esta concentración, y ante una variación del **IHH** en [REDACTED] puntos, fue necesario realizar un análisis en los subgrupos donde las **INTERVINIENTES** participan. Tanto antes como después de la operación proyectada, **GRUPO SANFER** tiene una participación que superaría el umbral de dominancia. Debido a que la sustitución en esta categoría depende del patógeno específico que causa la infección, esta Superintendencia extendió el análisis hasta el nivel **ATC4**. Sin embargo, bajo este último análisis, se encontró que las **INTERVINIENTES** no se traslapan ya que **VITALIS** participa en el subgrupo **J01XA**, el cual representó el [REDACTED] de las unidades, mientras que **GRUPO SANFER** participa en el subgrupo **J01XE** que representó el [REDACTED] de las unidades vendidas en el grupo **J01X (ATC3)**.

De otra parte, al analizar la forma farmacéutica bajo la cual se comercializaron los productos, se observó que **VITALIS** comercializó el [REDACTED] de inyectables, seguido de **LABORATORIOS BAXTER S.A.** con [REDACTED] y **BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S.** con [REDACTED] y los otros cuatro (4) laboratorios con [REDACTED]. En cuanto a los productos orales, **GRUPO SANFER** dispuso el [REDACTED], seguido por **TECNOQUÍMICAS S.A.** con [REDACTED],

⁹² LABORATORIOS LA SANTE S.A. el [REDACTED], AMERICAN GENERICS S.A.S. el [REDACTED] y los diecisiete (17) laboratorios restantes, en conjunto, el [REDACTED].

⁹³ FARMALOGICA S.A. el [REDACTED] y los otros seis (6) laboratorios restantes sumaron el [REDACTED].

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con [REDACTED], y los otros cuatro (4) laboratorios con [REDACTED]. Por ende, la cuota consolidada de las **INTERVINIENTES** en cada subgrupo corresponde a una situación previa a la operación y el efecto de la operación en este mercado podría entenderse como una complementación de portafolio para antibacterianos sistémicos (**J01X**). En consecuencia, esta Superintendencia considera que la operación proyectada no tendría efectos lesivos sobre la libre competencia en el mercado bajo nivel **ACT3** correspondiente a Otros Antibacterianos (Antiinfecciosos Sistémicos) del mercado **J01X**, ni en los mercados **J01XA** y **J01XE** del nivel **ATC4**, correspondientes a Antibacterianos glucopéptidos y Derivados nitrofuránicos respectivamente.

(iv) Mercados N05C (ATC3) y, N05CD y N05CF (ATC4)

En el mercado **N05C**, la estructura de mercado permaneció moderadamente concentrada, con una variación del **IHH** de apenas [REDACTED] puntos, lo que es inferior a los 250 puntos, y, por lo tanto, es poco probable que surjan problemas de competencia. Además, ningún agente de mercado superó el umbral de dominancia. Sin perjuicio de lo anterior, y considerando que otros productos bajo la misma clasificación **ATC3** pueden considerarse como alternativas, se extendió el análisis hasta el nivel **ATC4**. En este caso, se encontró que las **INTERVINIENTES** no se traslapan, toda vez que **VITALIS** participa en el subgrupo **N05CD** que representó el [REDACTED], mientras que **GRUPO SANFER** lo hace en el subgrupo **N05CF** con el [REDACTED] de las unidades vendidas en el grupo **N05C**.

En cuanto a la forma farmacéutica, se encontró que **VITALIS** comercializó el [REDACTED] de inyectables, seguido por **CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL** con 26.99%, **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.** con [REDACTED], **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.** con [REDACTED] y los restantes seis (6) laboratorios con el [REDACTED]. Por su parte, **GRUPO SANFER** comercializó el [REDACTED] de productos orales, seguido por **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.** con [REDACTED] y los restantes quince (15) laboratorios con el [REDACTED]. Por ende, la cuota consolidada en cada subgrupo reflejó una situación previa a la operación. El efecto de la operación en este mercado podría entenderse como la complementación de portafolio en el ámbito de hipnóticos y sedantes (**N05C**). Por tanto, esta Superintendencia considera que la operación proyectada no presentaría cambios sustanciales que pudieran generar preocupaciones en términos de libre competencia en el mercado de Hipnóticos y Sedantes (**N05C**) bajo nivel **ATC3**, ni en los mercados de Derivados benzodiacepínicos (**N05CD**) y Medicamentos relacionados con las benzodiacepinas (**N05CF**) del nivel **ATC4**.

(v) Mercado S03C (ATC3) y S03CA (ATC4)

En el mercado **S03C** la estructura de mercado permaneció moderadamente concentrada, con una variación del **IHH** de [REDACTED] puntos. Dado que el incremento en la concentración (**IHH**) superó los 250 puntos, es necesario verificar que no existan preocupaciones en las dinámicas de competencia en el mercado de Corticosteroides y Antiinfecciosos.

Como la sustitución en esta categoría puede darse por otros antimicóticos tópicos o reemplazados por triconjugados óticos compuestos similares, el presente análisis se centró en la forma farmacéutica. Aunque las **INTERVINIENTES** se traslapan en la categoría, no lo hacen en la forma farmacéutica. Mientras **GRUPO SANFER** comercializó el [REDACTED] de los productos óticos, **VITALIS** comercializó el [REDACTED] de los tópicos, seguido de **TECNOFAR TQ S.A.S.** con el [REDACTED]. A pesar de esta participación, el ente integrado se encontraría muy por debajo del umbral de dominancia. Lo anterior sugiere que

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

la operación complementaría un portafolio de Corticosteroides y Antiinfecciosos (**S03C**). Por tanto, la posición consolidada es previa a la operación, y no se esperaría que genere restricciones o efectos lesivos a la libre competencia en el mercado de Corticosteroides y antiinfecciosos (**S03C**) bajo el nivel **ATC3**, ni en el mercado de Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación (**S03CA**) del nivel **ATC4**.

A partir de estos resultados, esta Superintendencia encuentra que la operación proyectada no generaría efectos lesivos en la libre competencia en los mercados relevantes. En los mercados bajo **ATC3**, tales como **J01D**, **N05C** y **S03C**, la estructura de mercado no cambiaría de forma significativa y, el ente integrado, aunque se convertiría en el líder del mercado, no superaría el umbral de dominancia.

En los demás mercados bajo **ATC3** se tiene lo siguiente. Por un lado, en **A03B** el mercado se concentraría moderadamente y el ente integrado no superaría el umbral de dominancia. El análisis bajo **ATC4**, para **A03BB**, muestra que, al evaluar la forma farmacéutica, el portafolio de **GRUPO SANFER** se complementaría con la adquisición de **VITALIS** sin generar problemas de concentración, ya que las participaciones en cada caso son independientes y previas a la operación. Por otro lado, respecto del **J01X** del nivel **ATC3** el mercado es altamente concentrado y la dominancia correspondería una situación previa a la operación proyectada. Además, bajo **ATC4** las **INTERVINIENTES** no se traslaparon en las subcategorías **J01XA** y **J01XE**, por lo que la posición de líder en cada subgrupo es previa y complementaria debido a su forma farmacéutica.

11.6. CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO POR MINSALUD FRENTE A LA OPERACIÓN DE INTEGRACIÓN PROYECTADA

Como se mencionó en el inciso **7** de la parte considerativa de esta Resolución, **MINSALUD** a través de comunicación radicada con el No. 24-27028-087 del 14 de mayo de 2024 aportó concepto técnico frente a la operación de integración empresarial proyectada.

Al respecto el **MINSALUD** señaló lo siguiente: **(i)** advirtió que el principal impacto en la competencia podría ser en el mercado relevante del principio activo CEFTRIAXONA en polvo para administración intramuscular, el cual registró ventas por COP 4,041,191,440 durante el 2023, donde las adquiridas concentraron el 45.76% de las ventas y los compradores el 5.71%⁹⁴ y; **(ii)** mencionó el potencial impacto respecto al abastecimiento de medicamentos. Sobre este último escenario, **MINSALUD** señaló la necesidad de determinar el potencial impacto en la disponibilidad y el abastecimiento de medicamentos por cuanto **VITALIS** es una de las empresas con el portafolio más amplio de antibióticos con presencia en el país.

En particular, para varios de grupos terapéuticos, tales como antianémicos, antihemorrágicos, electrolitos, antieméticos gastrointestinales y antihipertensivos, **VITALIS** es el principal [REDACTED] o incluso el único [REDACTED] de las presentaciones inyectables que son indispensables en la prestación de servicios de salud a nivel hospitalario. Con cifras del SISMED, los antibióticos inyectables representaron cerca de 71 millones de los cuales **VITALIS** representó cerca del [REDACTED] del total de unidades facturadas. No obstante, **MINSALUD** reconoció que a la fecha se observa un adecuado cumplimiento en la entrega por parte del [REDACTED] de su portafolio de productos a los actores del sistema y reconoce que **VITALIS** ha sido un actor importante

⁹⁴ Documento “24027028--0008700003” del consecutivo 87 de la Carpeta Pública del Expediente, página 3 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

por su disposición para atender algunas contingencias presentadas como incrementar las unidades a comercializar ante situaciones críticas que se presenten frente a la salida de otros proveedores del mercado⁹⁵.

Con respecto al primer punto, esta Superintendencia identificó que en el mercado donde opera el principio activo CEFTRIAXONA corresponde, bajo **ATC3** a **J01D** y bajo **ATC4** a **J01DD**. El primer mercado es un mercado desconcentrado y, producto de la operación, no se vería alterada la estructura de dicho mercado; además de presentarse una alta intensidad en la competencia, por lo que no se presentarían preocupaciones en la libre competencia en este mercado. El segundo mercado no presentó un traslape entre las **INTERVINIENTES**. Sin embargo, esta Superintendencia identificó que el subgrupo **J01DD** representa un 6.7% de la clasificación **J01D**. En ese sentido, **VITALIS** comercializó el 21.25% de unidades del subgrupo y se enfrentaría las a presiones competitivas por parte de **DELTAPHARMA GROUP S.A.S.** con el 24.46% y **FARMALOGICA S.A.** con el 20.10%. Por lo anterior, existirían preocupaciones toda vez que el ente integrado reemplazaría la posición de **VITALIS** en este mercado.

Con respecto al segundo punto, esta Superintendencia revisó la última información disponible del listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos con corte a junio de 2024⁹⁶. Con base en los mercados analizados en la presente Resolución y el listado de abastecimiento y desabastecimiento, se encontró que el medicamento MIDAZOLAM (**N05CD08**) se encuentra en riesgo de desabastecimiento por aumento de la demanda y escasez de insumo. Este mercado bajo **ATC3** (**N05C**) muestra un mercado levemente concentrado y bajo **ATC4** (**N05CD**) no existe traslape y solo participa **VITALIS**. Por lo anterior y con base en los análisis efectuados, esta Superintendencia encontró que este producto puede sustituirse por otros medicamentos de la misma clasificación y que existen otros laboratorios como **CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.** y **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, los cuales también comercializan el principio activo del medicamento.

11.7. BARRERAS DE ENTRADA

Debido a que las **INTERVINIENTES** consolidarían una posición de líder, sin ser dominante en los mercados relevantes, esta Superintendencia realizará un análisis sobre las barreras de entrada. Esto es relevante porque una barrera de entrada representa los costos que debe asumir una firma que busca entrar a una industria y que no debe ser asumido por las empresas que ya se encuentran dentro de la estructura de mercado⁹⁷. A continuación, se evaluarán las condiciones de entrada para nuevos competidores en el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos.

En el análisis de producción y comercialización es pertinente considerar tanto la capacidad de producción de las empresas, como la de otros agentes netamente importadores.

⁹⁵ Documento “24027028--0008700003” del consecutivo 87 de la Carpeta Pública del Expediente, páginas 4-6 (Documento PDF).

⁹⁶ Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Desabastecimientos/2024/Establecimientos/LISTADO%20DE%20ABASTECIMIENTO%20Y%20DESABASTECIMIENTO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20SEGUIMIENTO%20JUNIO%20DE%202024.pdf>

⁹⁷ Stigler, G. L. (1968) *The organization of industry*, Irwin: Homewood, III. Pág. 67. Citado en Lyons, B. y Davies, S. con Dixon, H. y Geroski, P. *Economics of Industrial Organization (Surveys in Economics)*. Longman, London (1988). Pág. 29.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

En cuanto a la producción, con el perfeccionamiento de la operación, el **GRUPO SANFER** adquirirá [REDACTED] de **VITALIS**, lo que incrementaría significativamente su capacidad instalada en el país. La siguiente tabla muestra el comparativo de las plantas de las **INTERVINIENTES**.

Tabla 26 Comparativo capacidad instalada y producción (2023)

	GRUPO SANFER		VITALIS	
	Unidades	%	Unidades	%
Capacidad instalada	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Producción	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Capacidad ociosa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Unidades comercializadas en el país (21 mercados afectados ATC3)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Fuente: Elaboración **GTIE-SIC**⁹⁸

Con base en las cifras anteriores, esta Superintendencia identificó los siguientes hallazgos: **(i)** la capacidad instalada de **VITALIS** es aproximadamente [REDACTED] a la del **GRUPO SANFER**; **(ii)** en 2023 el **GRUPO SANFER** utilizó solo el [REDACTED] de su capacidad instalada y **VITALIS** utilizó el [REDACTED] de su capacidad instalada; y, por lo tanto, **(iii)** ambas empresas cuentan con una capacidad ociosa considerable, siendo del [REDACTED] en el caso del **GRUPO SANFER** y [REDACTED] en el caso de **VITALIS**.

Con esta adquisición, **GRUPO SANFER** aumentaría notablemente su capacidad de producción. Sin embargo, luego del análisis sobre la demanda total de los veintiún (21) mercados afectados por la operación bajo **ATC3**, se observa que, si **GRUPO SANFER** y **VITALIS** utilizaran la totalidad de su capacidad instalada conjuntamente, solo podrían cubrir el [REDACTED] de la demanda total de medicamentos en esos mercados. Este dato indicaría que el [REDACTED] restante de la demanda está siendo atendido por otros competidores, a través de producción local o importaciones.

Con respecto a las importaciones, esta Superintendencia recaudó la información de importaciones del Sistema Estadístico de Comercio Exterior de la **DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (DIAN)**⁹⁹, bajo el código de partida 3004902900 correspondiente a ‘Los demás medicamentos para uso humano’. Un importador tiene una barrera inicial de arranque (o costo de entrada) para participar en este mercado. Con cifras del 2023, se tiene que se importaron [REDACTED] toneladas de productos farmacéuticos por un valor COP [REDACTED]. Esto arrojó un costo promedio de importación de COP [REDACTED] por tonelada. En particular, las **INTERVINIENTES** no importan una cifra significativa. Por un lado, **GRUPO SANFER** [REDACTED] y, por su parte, **VITALIS** [REDACTED]¹⁰⁰.

Con base en las cifras de la **DIAN**, por un lado, los principales países de origen de las importaciones, en valor CIF (COP) son: [REDACTED]. Por otro lado, los principales destinos en el territorio nacional, en valor CIF (COP) son: [REDACTED]. Los resultados por importadores para 2023 son los siguientes:

⁹⁸ Documentos “24027028--0009400012” “24027028--0009400013” y “24027028--0009400014” del consecutivo 94 de Carpeta Reservada de Intervinientes (Documentos XLSX).

⁹⁹ Disponible en: <http://websiex.dian.gov.co/https://www.dian.gov.co/dian/cifras/Paginas/EstadisticasComEx.aspx>
<https://www.dian.gov.co/dian/cifras/Paginas/Bases-Estadisticas-de-Comercio-Exterior-Importaciones-y-Exportaciones.aspx>

¹⁰⁰ Documento “24027028--0009200003” del consecutivo 92 de la Carpeta Reservada de Intervinientes, página 3 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Tabla 27. Importaciones productos farmacéuticos (2023).

Laboratorio	Participación

Las cifras anteriores muestran que las **INTERVINIENTES** tienen una participación que es inferior a [REDACTED]. Lo anterior muestra que las **INTERVINIENTES** cuentan con una alta presión competitiva proveniente de las importaciones que no puede desconocerse. El gran número de razones sociales, alrededor de 264 importadores, muestra un sector importador dinámico y competitivo donde laboratorios como **BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**, **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.**, **ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.** y **PFIZER S.A.S.** fueron los de mayor representatividad durante 2023. Sin embargo, como se presenta más adelante, varios terceros dieron cuenta de barreras económicas relacionadas con la actividad de importación.

Con base en la experiencia de las **INTERVINIENTES**, para que un nuevo competidor pueda ingresar al mercado nacional con un volumen de productos similar al de las **INTERVINIENTES**, debería seguir un proceso que incluye la adquisición o desarrollo de un *dossier* a través de un maquilador (en caso de que el competidor no disponga de una planta de fabricación propia), así como obtener el registro sanitario del **INVIMA**. Este proceso asegura que los productos cumplan con los estándares de seguridad y calidad necesarios para su comercialización en el país. En términos de inversión, se requeriría de un desembolso mínimo para cubrir los costos asociados con la compra o desarrollo del *dossier* y los trámites de registro ante el **INVIMA**. Por lo tanto, la inversión mínima sería de COP [REDACTED] que incluye las inversiones en desarrollos del *dossier* (97%) y en solicitud de registros (7%). Adicionalmente, un nuevo competidor necesitaría negociar y someter el *dossier*¹⁰¹ a revisión del **INVIMA** (4 meses), así como también esperar el tiempo promedio para la expedición del registro sanitario por parte de esta última (18 meses)¹⁰².

Con el objetivo de evaluar las potenciales barreras de entrada, esta Superintendencia elevó requerimientos de información a algunos competidores de mercado. Por un lado, **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**¹⁰³, **GENFAR S.A.**¹⁰⁴ y **PROCAPS S.A.**¹⁰⁵ no identificaron barreras de acceso al mercado. En particular, **PROCAPS S.A.**¹⁰⁵ resaltó que la capacidad de producción y distribución varía según el tamaño de cada laboratorio, y los costos se ven

¹⁰¹ *Dossier* hace referencia a la información detallada sobre seguridad, eficacia y calidad del producto.

¹⁰² Documento “24027028--0009200002” del consecutivo 92 de la Carpeta Pública del Expediente, página 3 (Documento PDF).

¹⁰³ Documento “24027028--0009000006” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 90 (Documento PDF).

¹⁰⁴ Documento “24027028--0013100002” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 131 (Documento PDF).

¹⁰⁵ Documento “24027028--0008600002” de la Carpeta Pública, consecutivo 86 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

afectados por la oferta y demanda de productos y materias primas. Por lo tanto, es difícil establecer la existencia en las dificultades de acceso a la producción y comercialización de medicamentos.

Por otro lado, **LABORATORIOS BAXTER S.A., TECNOQUÍMICAS S.A.** y **PFIZER S.A.S.**¹⁰⁶ manifestaron que se necesitaría una alta inversión en plantas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización, así como cambios en la estructura de costos que afectarían la decisión de participar en el mercado. En concreto, **LABORATORIOS BAXTER S.A.**¹⁰⁷ señaló que esta barrera podría superarse por la importación de productos y, por otra parte, **TECNOQUÍMICAS S.A.**¹⁰⁸ afirmó que existen ventajas para los importadores, en comparación con los productores locales debido a asimetrías regulatorias.

Finalmente, otros laboratorios como **FARMALOGICA S.A., AMERICAN GENERICS S.A.S., LABORATORIOS LA SANTE S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.** señalaron que las barreras de entrada estarían relacionadas con los trámites regulatorios ante el **INVIMA**. En particular, **FARMALOGICA S.A.**¹⁰⁹ señaló que la consecución de materias primas certificadas por el **INVIMA**, como los trámites regulatorios y la falta de rapidez en los procesos, presentan barreras de entrada. **AMERICAN GENERICS S.A.S.**¹¹⁰ mencionó que los largos tiempos en los trámites para obtener registros sanitarios y la falta de centros de investigación aprobados por el **INVIMA** se constituye en una barrera administrativa. **LABORATORIOS LA SANTE S.A.**¹¹¹ indicó que además de la regulación, se necesitarían equipos de soporte para garantizar la operación. Por último, **LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.**¹¹² agregó que la obtención de registros sanitarios, la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y laboratorio (BPL), y la elaboración del *dossier* técnico son barreras significativas.

De acuerdo con lo expuesto, y en línea con la información aportada por algunas de las empresas requeridas, esta Superintendencia reconoce que existen barreras de entrada en el mercado de producción y comercialización de medicamentos. Estas barreras se presentan en los siguientes aspectos: Primero, barreras económicas como la alta inversión requerida en maquinaria para producción, almacenamiento y distribución. Segundo, barreras regulatorias que abarcan desde los trámites para obtener registros sanitarios y certificaciones tales como BPM y BPL del **INVIMA**. Tercero, la dificultad para acceder a materias primas que incrementan los costos y la asimetría en la regulación.

Sin perjuicio de lo anterior, esta Superintendencia considera que la existencia de dichas barreras no afectaría el análisis antes realizado sobre la operación de integración empresarial. Lo anterior se sustenta en las siguientes razones. Primero, la alta inversión en equipos podría suplirse vía importaciones, lo que no representaría elevados costos y permitiría ingresar nuevos competidores que dinamicen el mercado de comercialización de medicamentos. Una muestra de ello es que durante 2023 existían cerca de 260 razones sociales importadoras,

¹⁰⁶ Documento “24027028--0014200004” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 142 (Documento PDF).

¹⁰⁷ Documento “24027028--0008300002” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 83 (Documento PDF).

¹⁰⁸ Documento “24027028--0009100002” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 91 (Documento PDF).

¹⁰⁹ Documento “24027028--0008400002” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 84 (Documento PDF).

¹¹⁰ Documento “24027028--0008500005” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 85 (Documento PDF).

¹¹¹ Documento “24027028--0012600003” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 126 (Documento PDF).

¹¹² Documento “24027028--0012700002” de la Carpeta Reservada de Terceros, consecutivo 127 (Documento PDF).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

lo que representó un incremento del 13% en número de importadores con respecto a las 230 reportadas en 2022. Segundo, los costos transaccionales derivados de la regulación son inherentes a los procesos de producción y comercialización de medicamentos toda vez que se trata de medicamentos de consumo humano. Tercero, considerando los puntos anteriores, las importaciones permitirían suplir la fabricación de medicamentos a nivel nacional y, por otra parte, la obtención de certificados permitiría competir en igualdad de condiciones a los agentes del mercado en medicamentos para diversas condiciones patológicas de los consumidores. Por lo tanto, las barreras económicas no resultarían decisivas debido a que las importaciones y las barreras legales no serían prohibitivas, ya que surgen como parte de las obligaciones sanitarias que deben enfrentar los agentes de mercados, nuevos o potenciales, que comercializan con medicamentos de uso humano.

11.8. EFECTOS DE LA OPERACIÓN

Como se ha mencionado, el **GRUPO SANFER** y **VITALIS** participan de manera coincidente en el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos en Colombia. La operación proyectada consiste en la potencial adquisición del [REDACTED] de las acciones de **VITALIS** por parte **SANFER FARMA** como controlante del **GRUPO SANFER**. A continuación, se presentan los principales efectos de la operación de integración.

11.8.1. Efectos horizontales

(i) Respecto al mercado de comercialización de productos farmacéuticos en Colombia.

En las integraciones horizontales, la reducción del número de competidores puede aumentar la concentración en el mercado, lo que potencialmente fortalece la capacidad de las empresas intervinientes para establecer condiciones de mercado de manera independiente, sin considerar a los demás participantes. Esto podría resultar en una restricción indebida de la competencia. Sin embargo, esta Superintendencia ha determinado que la integración en cuestión no generaría restricciones horizontales ni posibles efectos perjudiciales en las dinámicas de competencia dentro de los mercados relevantes definidos. A continuación, se detallan los aspectos que respaldan esta conclusión:

- Análisis de concentración en los mercados ATC3

Con el perfeccionamiento de la operación en los mercados definidos bajo **ATC3** se obtuvieron los siguientes resultados:

A03B: es un mercado moderadamente concentrado. El ente integrado lideraría el mercado con una participación del [REDACTED], la cual estaría por debajo del umbral de dominancia ([REDACTED]).

J01D: es un mercado desconcentrado. El ente integrado tendría una participación del [REDACTED], muy por debajo del umbral de dominancia del [REDACTED], y enfrentaría una fuerte competencia con más de 70 laboratorios.

J01X: es un mercado altamente concentrado. El ente integrado mantendría su posición de liderazgo, con una cuota de mercado del [REDACTED] que superaría el umbral de dominancia, tanto antes como después de la operación proyectada. Es decir, la situación encontrada en el mercado es preexistente y no obedecería a la operación proyectada.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

N05C: es un mercado levemente concentrado. El ente integrado lideraría con una participación del [REDACTED], por debajo del umbral de dominancia del [REDACTED].

S03C: es un mercado moderadamente concentrado, donde el ente integrado lideraría con una participación del [REDACTED], lejos del umbral de dominancia [REDACTED].

- Análisis detallado en **ATC4** y las formas farmacéuticas

Como se ha indicado a lo largo de este acto administrativo, debido al cambio en los niveles de concentración en los mercados **A03B**, **JO1X** y **N05C** del nivel **ATC3**, se realizó un análisis más detallado de los mercados hasta el nivel **ATC4**, tomando en cuenta las diferentes formas farmacéuticas. Al respecto se encontró lo siguiente:

A03BB: se encontró que los productos del **GRUPO SANFER** son orales, mientras que los de **VITALIS** son inyectables. Esto indica que no habría solapamiento y, el principal efecto de la integración sería una ampliación del portafolio. Además, otras empresas seguirán compitiendo en este subgrupo.

JO1XA y JO1XE: **VITALIS** opera en **JO1XA** y el **GRUPO SANFER** opera en **JO1XE**, razón por la cual no habría traslape entre sus productos y, por ende, las participaciones de mercado se mantendrían igual que antes de la operación proyectada.

N05CD y N05CF: **VITALIS** participa en **N05CD** y el **GRUPO SANFER** en **N05CF**. En estos mercados dichas empresas tampoco se traslaparían y, además, las cuotas de participación consolidadas reflejan una situación previa a la operación.

- Complementación del portafolio

El análisis en **ATC4** confirmó que la integración complementarían el portafolio del **GRUPO SANFER**. **VITALIS** se especializa en productos inyectables y algunos tópicos, mientras que el **GRUPO SANFER** se enfoca en productos orales y algunos óticos. Esta situación permitiría que las **INTERVINIENTES** amplíen su oferta de productos farmacéuticos en diferentes presentaciones, sin competir directamente entre sí.

(ii) Respecto al mercado de producción de productos farmacéuticos

La integración entre **GRUPO SANFER** y **VITALIS** no plantea preocupaciones respecto a un incremento de capacidad instalada que pudiera afectar el mercado. Lo anterior, se sustenta en los datos de demanda, producción efectiva y capacidad ociosa reportada por las **INTERVINIENTES** para el año 2023. Incluso, si las empresas utilizaran su capacidad de producción al máximo, cubrirían solo el [REDACTED] de la demanda total de los veintiún (21) mercados identificados bajo **ATC3**. Con la producción de 2023, solo habrían podido satisfacer un [REDACTED] de dicha demanda.

Esto demuestra que más del 80% de la demanda en los mercados afectados por la operación seguirá siendo atendida por otros competidores, lo que indica que la integración de las **INTERVINIENTES** no tendría un impacto significativo en términos de capacidad instalada ni en la competencia en dichos mercados.

(iii) Respecto a las barreras de entrada

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Esta Superintendencia encontró que las barreras no serían significativas. Por un lado, las barreras económicas no tendrían un impacto decisivo, ya que las importaciones contribuyen a dinamizar el mercado. Por otro lado, aunque existen barreras legales, estas forman parte de las normativas sanitarias que deben cumplir todos los actores del mercado.

11.8.2. Efectos verticales

En la mayoría de los casos, como resultado de las integraciones verticales no se derivan preocupaciones en términos de competencia, en razón a que no desaparece un competidor del mercado. Sin embargo, en ocasiones estas operaciones pueden dar lugar a restricciones verticales que obstruyan o dificulten la entrada o permanencia de otros agentes a lo largo de la cadena de valor. Esta situación se presenta cuando en uno o más de los eslabones de la cadena de valor involucrada en la operación, alguna de las empresas que intervienen en ella resulta tener una participación tal, que le permite acaparar una gran parte del mercado; lo cual, una vez integrada con un agente que participe en otro eslabón de la cadena, eventualmente le permitiría imponer condiciones discriminatorias o exclusorias aguas arriba o aguas abajo.

En la operación objeto de análisis, **GRUPO SANFER** y **VITALIS**, además de participar en el mercado de comercialización de medicamentos para la salud humana, actúan como fabricantes de dichos productos en el territorio colombiano. Razón por la cual, esta Superintendencia considera importante revisar los posibles efectos verticales que se podrían presentar a lo largo de la cadena de valor.

Esta Superintendencia identificó una posible relación vertical entre las **INTERVINIENTES**. Por un lado, **VITALIS** ha sido [REDACTED] del servicio de maquila para **BUSSIÉ** del producto [REDACTED]¹¹³. De los [REDACTED] productos que **BUSSIÉ** produce a través de **VITALIS**, [REDACTED] tienen una participación inferior al umbral legal del 20% y, en el cuarto, las **INTERVINIENTES** no se traslapan¹¹⁴. En este sentido, las **INTERVINIENTES** aseguran que, con la operación proyectada, los inyectables de **GRUPO SANFER**, [REDACTED], podrían ser fabricados por **VITALIS**.

Por otro lado, se podría pensar que la operación podría provocar un cierre de mercado aguas abajo, afectando a otros distribuidores y comercializadores de productos farmacéuticos que compiten con **VITALIS** y que también necesitan el servicio de maquila. Sin embargo, se ha concluido que la operación no generaría efectos negativos aguas abajo de la cadena de valor que puedan afectar a los demás distribuidores y/o comercializadores competidores del ente integrado. Esta conclusión se sustenta en las siguientes razones.

Primero, la capacidad instalada del ente integrado sería limitada. Aunque el aumento de la capacidad instalada sería significativo, incluso utilizándola al máximo, esta solo podría cubrir el [REDACTED] de la demanda nacional de los veintiún (21) mercados afectados por la operación. Esto indica que el **GRUPO SANFER** no tendría suficiente capacidad restrictiva –aguas abajo– de la cadena para cerrar el acceso otros distribuidores y/o comercializadores que necesiten maquilar productos farmacéuticos en Colombia.

¹¹³ Documentos “24027028--0001600002” y “24027028--0001700002” de los consecutivos 16 y 17 de la Carpeta Pública del Expediente, página 3, respectivamente (Documentos PDF).

¹¹⁴ Los productos bajo la clasificación ATC3 donde se traslapan son: A02B, A03F y M01A. El único producto en el cual solo participa **BUSSIÉ** es B03B. Documento “24027028--0001600009” del consecutivo 16 de la Carpeta Reservada de Intervinientes (Documento XLSX).

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

Segundo, los productos farmacéuticos pueden ser importados a Colombia. Si alguna empresa no pudiera maquilar sus productos en el país, todavía tendría la opción de distribuir y comercializar a través de importaciones.

En adición, debe resaltarse lo dicho en la sección **11.4.2.4**, y es que las **INTERVINIENTES** no implementan acuerdos de exclusividad geográfica ni de ningún tipo con las empresas comercializadoras o distribuidoras de productos. Incluso, estos distribuidores podrían atender a la adquisición de productos genéricos que compiten con los ofrecidos por las **INTERVINIENTES**.

Sumado a lo anterior, esta Superintendencia ha reconocido que los costos de transporte son bajos debido al alto número de consumidores y distribuidores minoristas que acreditan su experiencia en la administración del suministro¹¹⁵. Lo anterior permite a los distintos distribuidores adquirir productos de otros productos, o bien, importarlos para comercializarlos, lo que generaría una fuente de competencia potencial a los distintos agentes de mercado participantes.

Por lo tanto, esta Superintendencia no ha encontrado evidencia de que, tras la integración, el ente resultante pueda restringir la competencia a lo largo de la cadena de valor.

11.8.3. Comentarios de terceros sobre la operación de integración

Esta Superintendencia consideró los comentarios de terceros competidores allegados a través de las respuestas al requerimiento de información, con el fin de conocer su percepción sobre la operación. Estas respuestas pueden agruparse en tres categorías: sin efectos, con efectos positivos y con posibles preocupaciones.

(i) Sin efectos significativos

Empresas como **FARMALOGICA S.A.**, **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, **LABORATORIOS LA SANTE S.A.**, **LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.** y **GENFAR S.A.** no evidenciaron mayores impactos tras la operación proyectada, aparte de posibles cambios en la participación de mercado. Tampoco identificaron riesgos o impactos significativos que puedan afectar los niveles de competencia.

(ii) Efectos positivos

Competidores como **AMERICAN GENERICS S.A.S.**, **TECNOQUÍMICAS S.A.**, **PFIZER S.A.S.** y **PROCAPS S.A.** se mostraron favorables a la operación, siempre y cuando los niveles de concentración no permitan que la empresa integrada defina las condiciones del mercado. En particular, **TECNOQUÍMICAS S.A.** destacó que la participación numerosa de laboratorios ofrece un amplio espectro para el consumidor. Por su parte, **PFIZER S.A.S.** mencionó que se trata de un mercado con más de 100 competidores y que los efectos de la fusión no generarían riesgos en las dinámicas de competencia.

(iii) Posibles preocupaciones

LABORATORIOS BAXTER S.A. expresó que la integración eliminaría un competidor y que el ente integrado podría dejar de fabricar o comercializar ciertos productos, lo que afectaría a algunas regiones del país. Con respecto a esta observación de **LABORATORIOS BAXTER S.A.**, esta Superintendencia considera lo siguiente: **(i)** el efecto orgánico de una integración horizontal es

¹¹⁵ Resolución 37233 de 2019 Por la cual se condicionó una operación de integración entre GLAXOSMITHKLINE PLC / PFIZER INC.

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

reducir el número de competidores y aumentar la cuota de participación de la empresa integrada; **(ii)** en cuanto a la limitación de la fabricación de productos farmacéuticos, se observa que las importaciones en el mercado farmacéutico son dinámicas y que distintos agentes compiten con la producción nacional; **(iii)** las **INTERVINIENTES** cuentan con presiones competitivas en los distintos departamentos y mercados relevantes donde participan; y **(iv)** desde una perspectiva económica, no producir o comercializar no sería una decisión racional, toda vez que las empresas buscan maximizar su beneficio económico en el mercado.

11.9. CONCLUSIONES

De acuerdo con el análisis efectuado en la presente resolución, esta Superintendencia concluye lo siguiente:

(i) La operación proyectada tendría efectos horizontales en el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos en veintiún (21) mercados producto. En cinco (5) mercados bajo el nivel **ATC3** se superó el umbral del 20%. Estos mercados fueron: **A03B, J01D, J01X, N05C y S03C**.

(ii) Se estudiaron bajo el nivel **ATC4** los mercados que podrían presentar cambios en su estructura de mercado. Estos mercados fueron: **A03BB, J01DB, J01XA, J01XE, N05CD, N05CF y S03CA**.

(iii) La estructura de mercado bajo el nivel **ATC3** de **J01D, N05C y S03C** no cambiaría de forma significativa y el ente integrado, aunque se convertiría en líder del mercado, no superaría el umbral de dominancia. En los demás mercados bajo **ATC3** se tiene que, por un lado, en **A03B** se concentraría moderadamente y el ente integrado no superaría el umbral de dominancia. Por otro lado, para **J01X** el mercado sería altamente concentrado, aunque la dominancia obedecería a una situación previa a la operación proyectada.

(iv) En la estructura de mercado bajo el nivel **ATC4** para **A03BB** se encontró que, en este caso concreto, si se evalúa la forma farmacéutica el portafolio de **GRUPO SANFER** (orales) se complementarían con la adquisición de **VITALIS** (inyectables). De igual manera, para **S03CA** la forma farmacéutica del portafolio de **GRUPO SANFER** (óticos) se complementarían con el de **VITALIS** (tópicos). En ambos casos no se generarían problemas de concentración ya que las participaciones en cada caso serían independientes y previas a la operación. En el mercado **J01DB** la estructura de mercado continuaría siendo desconcentrada tras la operación, ante la multiplicidad de agentes dentro de esta clasificación.

(v) Bajo el nivel **ATC4** las **INTERVINIENTES** no se traslaparían en las subcategorías **J01XA y J01XE**, por lo que la posición de líder en cada subgrupo sería previa y complementaria por su forma farmacéutica. Este resultado sería idéntico bajo las categorías **N05CD y N05CF**.

(vi) El análisis bajo **ATC4** muestra que, si se considera la forma farmacéutica como un escenario más restrictivo, la operación proyectada complementarían el portafolio de **GRUPO SANFER** con la adquisición de **VITALIS**.

(vii) La capacidad instalada de las **INTERVINIENTES** en producción nacional alcanzaría apenas el 14% de los mercados relevantes. Además, dicha capacidad potencial podría verse contrarrestada vía importaciones ya que, para el año 2023, se encontraron más de 260 razones sociales que realizaron importaciones bajo la partida arancelaria 3004902900 correspondiente a 'Los demás medicamentos para uso humano', quienes se abastecieron de distintos

“Por la cual autoriza una operación de integración”.

productores de diferentes países para suministrarlos en distintas partes del país.

(viii) En el mercado de producción y comercialización de productos farmacéuticos existen barreras de entrada como las económicas y legales. No obstante, la operación proyectada no las incrementaría. Por un lado, las barreras económicas no resultarían decisivas debido a las importaciones y, por otro lado, las barreras legales no resultarían prohibitivas ya que hacen parte de las obligaciones sanitarias que deben enfrentar los agentes de mercados, nuevos o potenciales, que comercializan con medicamentos de uso humano.

(ix) Derivado del concepto de **MINSALUD** esta Superintendencia identificó que el principio activo de CEFTRIAXONA (**J01DD04**) pertenece a un mercado relevante desconcentrado y que enfrenta una alta intensidad competitiva. Además, ante el potencial riesgo de desabastecimiento del medicamento MIDAZOLAM, esta Superintendencia encontró que dicho medicamento puede sustituirse por otros de la misma clasificación y que **VITALIS** compite con otros laboratorios que también comercializan dicho medicamento.

En consecuencia, conforme lo expuesto, la operación proyectada, en los términos que fue presentada, no exhibe representaría riesgos sustanciales para la libre competencia económica. Por consiguiente, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9 y 10 de la Ley 1340 de 2009 y demás normas concordantes, la operación no amerita ser objetada ni condicionada.

En mérito de lo expuesto, la Superintendencia,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. AUTORIZAR la operación de integración empresarial propuesta entre **LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.** y **VITALIS S.A.C.I.**, en los términos que fue presentada.

ARTÍCULO 2. ORDENAR la notificación de la presente resolución a **LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.** y **VITALIS S.A.C.I.**, entregándoles copia en su versión reservada e informándole que contra el presente acto procede recurso de reposición, el cual deberá presentarse dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 3. COMUNICAR el presente acto administrativo al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, para lo de su competencia, entregándoles copia de este en su versión reservada.

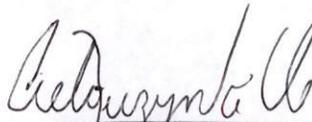
Espacio en blanco.

"Por la cual autoriza una operación de integración".

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C, a los **03 DIC 2024**

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



CIELO ELAINÉ RUSINQUE URREGO

Proyectó: Andrés Rozó ^{AR}
Revisó: Diana Rodríguez / Juan Villanueva / Daniela Huertas ^{JV}
Aprobó: Ingrid Ortiz ^{IO}

NOTIFICAR A:

LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

NIT: 860.074.358 – 9

VITALIS S.A.C.I.

NIT 830.068.119 – 1

Apoderado especial:

Doctor

ALEJANDRO GARCÍA DE BRIGARD

C.C. 79.946.984 de Bogotá

T.P. 148.332 del C.S. de la J.

Correo: notificacionescompetencia@bu.com.co

Dirección: Calle 70 Bis No. 4 – 41

Bogotá D.C., Colombia.

COMUNICAR A:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

NIT: 900.474.727 – 4

Correo: notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co

Carrera 13 No. 32-76

Bogotá D.C., Colombia.