

RESOLUCIÓN (Expediente S/0479/13 CITICOLINA)

Presidente

D. José María Marín Quemada

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D. Fernando Torremocha y García-Sáenz

D. Benigno Valdés Díaz

D^a. Idoia Zenarrutzabeitia Beldarrain

Secretario

D. Tomás Suárez-Inclán González

Madrid, 18 de junio de 2014

La **SALA DE COMPETENCIA** de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), con la composición *ut supra*, ha dictado la siguiente Resolución en el Expediente **S/0479/13 CITICOLINA**, instruido por la Dirección de Competencia de la CNMC. El mencionado Expediente tiene por objeto *determinar si la denuncia contra el GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A., que más abajo se detalla, por supuesta infracción la Ley de Defensa de la Competencia* permite la incoación de un Expediente sancionador.

Han sido ponentes los Consejeros D. Fernando Torremocha y García-Sáenz y D. Benigno Valdés Díaz.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 17 de abril de 2013 tuvo entrada en la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea denuncia anónima contra *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A.* por supuestas *prácticas restrictivas de la competencia tendentes a retrasar y/o entorpecer la entrada en el mercado español de medicamentos genéricos con el principio activo CITICOLINA.*

En aplicación del Artículo 11 del Reglamento 1/2003 del Consejo, de 16 de Diciembre de 2002, dicha denuncia fue posteriormente remitida a la Dirección de Competencia (DC) de la CNMC, teniendo entrada con fecha 6 de mayo de 2013 (folios 1-5).

SEGUNDO.- En la mencionada denuncia anónima se mantiene que *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A* estaría infringiendo la LDC con prácticas tendentes a impedir la comercialización en España de medicamentos con el principio activo *CITICOLINA* capaces de competir con la marca **SOMAZINA**, producida por la denunciada y comercializada en España desde los años 1970.

Según la denuncia, *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A* habría llevado a cabo la mencionada política de obstaculización de la competencia por tres vías: **(1) controlando el canal de distribución del principio activo CITICOLINA;** **(2) influyendo sobre la Administración del Estado para impedir la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos con el mencionado principio activo potencialmente competidores de su marca SOMAZINA;** y **(3) llegando a acuerdos con empresas que desean registrar los citadas variedades farmacéuticas.**

TERCERO.- Con objeto de conocer la realidad de los hechos denunciados y determinar posibles indicios de infracción de la **Ley de Defensa de la Competencia**, la DC llevó a cabo las siguientes actuaciones:

El día 30 de mayo de 2013 requirió a la *AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)* que especificara **(1)** qué laboratorios poseen actualmente autorización para comercializar en España medicamentos basados en el principio activo *CITICOLINA*, indicando el laboratorio titular, la fecha de solicitud de la autorización de cada medicamento, la de autorización de comercialización y la del efectivo inicio de la misma; **(2)** cuántas solicitudes de autorización de esa clase de medicamento han sido presentadas y cuántas quedan pendientes de aprobación; y **(3)** para cuantos de esos medicamentos se ha solicitado y conseguido la autorización de comercialización y cuántos han sido retirados del mercado, *en los últimos diez años* (folios 6-8). La respuesta de la AEMPS tuvo entrada el 13 de junio de 2013 (folios 12-14).

A la vista de la información aportada, con fecha 25 de junio se requirió a *LABORATORIOS FARMECÉUTICOS ROVI S.A., LABORATORIOS PHARMADIET S.L.U., GALENICUM HEALTH, LABORATORIOS NORMON, LABORATORIOS FARMALIDER S.A., LABORATORIOS CINFA S.A., LABORATORIOS ALCALÁ-FARMA S.L., LABORATORIOS LESVI S.L,* y *DECROX LIFE SCIENCES S.A.* para que **(1)** especificaran si comercializan o tienen intención de comercializar algún medicamento con el principio activo *CITICOLINA*; **(2)** en caso de que lo hubieran comercializado en el pasado y en la actualidad no lo siguieran haciendo, indicaran las razones que llevaron a la empresa a tomar esa decisión; **(3)** informaran de si habían intentado comercializar sin éxito algún medicamento con el principio activo *CITICOLINA*, y **(4)** informaran de si mantenían —o habían mantenido en los últimos diez años— algún tipo de vínculo, acuerdo, proyecto o colaboración empresarial en este campo con el *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A.* (folios 15-36 y 41-46).

También con fecha 25 de junio de 2013 se requirió al *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A.* para que **(1)** especificara si había comercializado o

tenía intención de comercializar algún medicamento con el principio activo *CITICOLINA* en España; **(2)** en caso de que lo hubieran comercializado sólo en el pasado, indicara las razones que llevaron a la empresa a tomar tal decisión; y **(3)** proporcionara los datos de su cuota de mercado, facturación y volumen de ventas de sus medicamentos comercializados con el principio activo *CITICOLINA*, y en relación con el volumen de facturación total de la empresa en los últimos tres años (folios 37-40).

Con fecha 25 de julio de 2013 se requirió a *LABORATORIOS EUTICALS S.A.* para que **(1)** especificara si había suministrado el principio activo *CITICOLINA* en España; **(2)** informara de si había recibido solicitudes para suministrar el principio activo *CITICOLINA* en España que hubiera denegado; **(3)** en caso de no haber comercializado medicamentos con ese principio activo, informara de si tenía intención de hacerlo; **(4)** identificara los competidores reales o potenciales existentes en el mercado de suministro del principio activo *CITICOLINA*, y **(5)** informara de si la empresa tenía —o había tenido en los últimos diez años— algún tipo de acuerdo, proyecto, colaboración u otra relación comercial con *FERRER INTERNACIONAL S.A.*, (folios 47-49).

Las respuestas a los requerimientos citados tuvieron entrada con fecha 26 de junio de 2013 (*LABORATORIOS ROVI S.A.*, folios 73-74); 3 de julio de 2013 (*GALENICUM HEALTH S.L.*, folios 81-91); 5 de julio de 2013, *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A.* (folios 110-120), *LABORATORIOS NORMON S.A.* (folio 109), *DECROX LIFE SCIENCES S.A.* (folios 121-122); 8 de julio de 2013, *LABORATORIOS CINFA S.A.* (folios 123-127), y *LABORATORIOS LESVI S.L.* (folios 128-130); 10 de julio de 2013 (*LABORATORIOS ALCALÁ-FARMA S.L.*, folios 131-133); 15 de julio de 2013 (*LABORATORIOS PHARMADIET S.L.U.*, folios 134-141) y 31 de julio de 2013 (*LABORATORIOS EUTICALS S.A.*, folios 142-144) .

Con fecha 11 de septiembre de 2013 se reiteró la solicitud de información a *FARMALIDER S.A.*, recibiendo respuesta con fecha 16 de septiembre de 2013 (folios 150-151).

HECHOS PROBADOS

PRIMERO.- Son parte en este Expediente: **la denunciante**, anónima; y la **denunciada**, *GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. (FERRER)*, que desarrolla sus actividades comerciales en el ámbito de la fabricación y el suministro de productos farmacéuticos, químicos y alimentarios. Está integrado por más de 50 compañías y comercializa sus productos en más de 70 países. En particular, ya ha sido señalado que la demandada es la única empresa presente en el mercado español de los medicamentos con principio activo *CITICOLINA*.

SEGUNDO.- El Mercado de producto afectado

El mercado en el que está incardinada la denuncia es el de los productos farmacéuticos, y concretamente en los segmentos **Principios Activos**

Farmacéuticos (con frecuencia referido por sus siglas en inglés, *API*: “Active Pharmaceutical Ingredients”) y **Especialidades Farmacéuticas Genéricas**.

(a) El segmento de los Principios Activos Farmacéuticos (API). En la elaboración de un medicamento se utiliza una serie de sustancias, activas o inactivas, que en el transcurso del proceso pueden permanecer inalteradas, modificarse o incluso desaparecer. Estos ingredientes, denominados *materias primas*, suelen estar fabricados por otra empresa y llegan al laboratorio bien directamente desde el mismo fabricante o bien a través de un distribuidor, y son de dos clases: Los *Principios Activos (APIs)* y los *Excipientes*. Los *APIs* son sustancias de origen químico o biológico capaces de producir cambios en los procesos fisiológicos o bioquímicos de los seres vivos; los *Excipientes* son sustancias inertes que acompañan a los *APIs* para facilitar su absorción y conseguir una biodisponibilidad adecuada —dándole al fármaco forma, sabor, conservación, etcétera—.

La *CITICOLINA*, o *CDP-Colina*, es un *API* con propiedades de psicoestimulante, neuroprotector y nootrópico utilizado en pacientes con enfermedades cerebrovasculares y que en su mayoría sufren deterioro cognitivo y/o demencia. Químicamente es un intermediario en la síntesis de *fosfatidilcolina* a partir de la *colina*. Se vende en más de setenta países bajo una gran variedad de nombres —*Ceraxon*, *Cognizin*, *NeurAxon*, *Somazina*, etcétera— y está disponible en tiendas tanto físicas como online.

(b) El segmento de Especialidades Farmacéuticas Genéricas. En el ámbito sanitario se denomina “genérico” a un medicamento que, no estando ya protegido por patente, puede ser fabricado por otros laboratorios además del que lo introdujo en la industria. Los medicamentos “genéricos” tienen las mismas características técnicas que los originalmente protegidos por patente (los “medicamentos de referencia”) y desde el punto de vista médico ambos son intercambiables.

Se estima que en España el 45% del mercado farmacéutico total corresponde a productos no protegidos por patentes que compitan con los originales —es decir, a “genéricos—”. Éstos se deben designar, además de con el nombre o marca del fabricante, con la denominación oficial del *API* que contienen, o, si no la tuvieren, con la denominación usual o científica. Además se identifican con las siglas *EFG* (*Equivalente Farmacéutico Genérico*), que permiten distinguir a los medicamentos “genéricos” de los de la marca original.

En España operan cerca de 100 laboratorios de genéricos. Este mercado se caracteriza por la coexistencia en el lado de la oferta de grandes empresas —que comercializan una amplia gama de productos— y pequeños laboratorios que ofertan una cartera muy reducida y compiten principalmente en precio. La asociación que agrupa a los principales productores de medicamentos genéricos en España es la AESEG, con una representación sectorial de más del 96% en términos de valor.

Los laboratorios de genéricos pueden vender sus productos **(i)** directamente a farmacias y clientes institucionales —hospitales y centros penitenciarios— o, lo que es más habitual, **(ii)** indirectamente a través de distribuidores mayoristas, es decir, grandes distribuidores especializados como *Alliance Healthcare* y cooperativas farmacéuticas.

La distribución a través de mayoristas se puede realizar de 2 formas: **(i)** El laboratorio sirve al mayorista, a quien la oficina de farmacia realiza su pedido. En este caso no hay relación comercial entre el laboratorio y la oficina de farmacia. **(ii)** La oficina realiza un pedido al laboratorio (normalmente a través de un delegado de la red comercial de éste) pero solicitando que le suministre y facture el medicamento un mayorista de su elección. En estos “pedidos transfer” las condiciones comerciales se negocian directamente entre el laboratorio y la oficina de farmacia.

Los medicamentos pueden subdividirse en categorías terapéuticas con arreglo a la clasificación **ATC** (del inglés *Anatomical Therapeutic Chemical*) desarrollada por la *EUROPEAN PHARMACEUTICAL MARKETING RESEARCH ASSOCIATION (EphMRA)* a partir de la base de datos *Intercontinental Medical Statistics (IMS)*. La clasificación **ATC** es jerárquica y tiene 16 categorías (A, B, C, D, etc.), cada una con hasta cuatro niveles. El tercer nivel (**ATC 3**) permite agrupar los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas —es decir, de su uso previsto—. **ATC3** es, por tanto, la categoría que suelen utilizar la Comisión Europea y las autoridades de competencia como punto de partida para la definición del mercado.

Existen una serie de principios activos distintos a la **CITICOLINA** pero con el mismo uso terapéutico, de modo que en la práctica pueden actuar como sustitutivos y por ello se incluyen en la misma clasificación **ATC3**. Se trata de los siguientes: *dihidroergotoxina, donepezilo, galantamina, ginkgo biloba, heptaminol, memantina, nicergolina, nimodipino, piracetam, pirisudanol, rivastigmina* y *vincamina*. La **CITICOLINA** tiene también varios sustitutivos parciales dependiendo del uso terapéutico concreto para el cual se emplee, tales como la *cinnarizina*, el *naftidrofuryl*, el *nicardipino*, la *pentoxifilina*, el *sulbutiamine* y el *vinburnine*.

Sin embargo, en el segmento específico de los medicamentos **basados en el API CITICOLINA**, la denunciada es la única empresa presente en el mercado Español (folio 115).

TERCERO.- El Mercado geográfico afectado.

La existencia de un procedimiento centralizado para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos en la UE a través de la AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS podría indicar que éstos configuran un mercado geográfico supra-nacional. Sin embargo, en muchos países de la Unión el precio de los medicamentos está fuertemente regulado, dando lugar a importantes diferencias nacionales no sólo en precios, sino también, y como resultante de ello, en los mecanismo de financiación de los diferentes Sistemas Nacionales de Salud, cuotas de mercado, política de compras, etcétera. Ello hace que *la dimensión geográfica del mercado de medicamentos sea nacional*, y así lo consideran las respectivas autoridades de competencia española y comunitaria.

CUARTO.- La denuncia que motiva este Expediente afirma que el *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A.*, mediante el **control del suministro** del principio activo *CITICOLINA*, ha estado impidiendo la comercialización de medicamentos capaces de competir con su propia marca, *SOMAZINA* —que incorpora dicho principio activo—. Según la denuncia, “[...] *Durante muchos años los principales suministradores internacionales del principio activo CDP-Colina con calidad farmacéutica han sido las firmas de química fina: YAMASA (Japón), INTERQUIM (España), KYOWA HAKKO KIRIN (Japón), EUTICALS (Italia). YAMASA suministraba en el mercado doméstico japonés. INTERQUIM es propiedad de Ferrer. KYOWA HAKKO [...] provee a Ferrer Internacional de forma exclusiva para España. EUTICALS [...] suministra diferentes compuestos a Ferrer Internacional*” (Folios 2-3).

En su respuesta a la solicitud de información realizada por la DC, *EUTICALS* asegura (folios 142-144, **Confidencial**) haber firmado un pliego de condiciones jurídicamente vinculante con una empresa española (folio 142, **Confidencial**) con objeto de proveerle el principio activo *CITICOLINA* a fin de que pueda comercializar medicamentos basados en ese API. Dicha empresa, potencialmente competidora con la denunciada en ese mercado, asegura (folio 140, **Confidencial**) no tener en la actualidad, ni haber tenido durante los últimos diez años, relación comercial alguna con ella o cualquiera de sus filiales. Ambas empresas —es decir, la suministradora del principio activo y la compradora del mismo— afirman que la comercialización *efectiva* de sus medicamentos basados en ese API está pendiente sólo de la concesión de autorización por parte de la AEMPS.

Interesada por conocer si existen otros productores del API *CITICOLINA* aparte de los mencionados en la denuncia, la DC solicitó a uno de ellos que identificara los competidores reales o potenciales existentes en el suministro de ese principio activo (*vid. ANTECEDENTE Tercero*). En su respuesta, la referida empresa afirma que “[...] *de acuerdo con la plataforma Thomson Reuters, los competidores conocidos en el mercado del API CTICOLINA*” son los siguientes (folio 143, **Confidencial**):

API Manufacturer	Country	Group Name	Group Country
AMI Lifesciences Pvt Ltd	India	Ami Lifesciences Pvt Ltd	India
Anhui Wanbei Pharmaceutical Co Ltd	China	Anhui Wanbei Pharmaceutical Co Ltd	China
Asahi Kasei Corporation	Japan	Asahi Kasei KK	Japan
Euticals SpA	Italy	Euticals SpA	Italy
Farmopera	Italy	Farmopera	Italy
Herbert Brown Pharmaceutical & Research Laboratories	India	Acharya Chemicals	India
ICI - International Chemical Industry SpA	Italy	Finchimica SpA	Italy
Interquim SA	Spain	Ferrer Grupo	Spain
Istituto Biologico Chemioterapico SpA - Unibios Division	Italy	Istituto Biologico Chemioterapico ABC SpA	Italy
Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co Ltd	China	Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co Ltd	China
Kohjin Co Ltd	Japan	Kohjin Co Ltd	Japan
Kyowa Hakko Kirin Co Ltd	Japan	Kirin Holdings Company Limited	Japan
Minsheng Shaoxing Pharmaceutical Co Ltd	China	Minsheng Shaoxing Pharmaceutical Co Ltd	China
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA	Italy	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA	Italy
Roche Diagnostics GmbH	Germany	Hoffmann-La Roche AG	Switzerland
Sequent Scientific Limited	India	Strides ArcoLab Ltd	India
Shanghai Desano Bio-Pharmaceutical Co Ltd	China	Desano	China
Suzhou Tianma Group Tianji Bio-Pharma Limited	China	Suzhou Tianma Pharma Group	China
Takeda Pharmaceutical Company Limited	Japan	Takeda Pharmaceutical Company Limited	Japan
Tianjin Pacific Chemical & Pharmaceutical Co Ltd	China	Pacific Pharmaceutical Technology Group	China
Unimark Remedies Limited	India	Unimark Remedies Limited	India
Wakamoto Pharmaceutical Co Ltd	Japan	Wakamoto Pharmaceutical Co Ltd	Japan
Yamasa Corporation	Japan	Yamasa Corporation	Japan

QUINTO.- La denuncia **afirma** que “*Ferrer Internacional ha conseguido de forma reiterada la connivencia de varios cuerpos de la Administración sanitaria española. Entre otros hechos recientes: (1) Somazina es la única especialidad farmacéutica del campo de los tratamientos del deterioro cognitivo asociado a la edad que no pierde el reembolso en el decreto ley 16/2012 del gobierno español. Ferrer Internacional se deshace por decreto ley de sus competidores. (2) Ferrer Internacional conoce desde la AEMPS la identidad de todas las empresas que han presentado o intentado presentar expedientes de registro para competir con Somazina*”. Más aún, a través de esos contactos “**frena la progresión de los registros de terceros [...] mientras los suyos han recibido aprobación en un tiempo récord**” (folios 3-5, énfasis añadido).

En su respuesta al requerimiento de información por parte de la DC, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-AEMPS (vid. ANTECEDENTES, **Tercero**) afirma que varios medicamentos con el API *CITICOLINA* de empresas distintas a la denunciada han tenido autorización *en el pasado*, aunque actualmente se encuentran revocadas o anuladas; y que ocho solicitudes para la comercialización de productos con principio activo *CITICOLINA* pertenecientes a *cinco empresas distintas* están *actualmente en proceso de evaluación* (folio 14).

SEXTO.- La denuncia afirma asimismo que “*en diferentes formas, durante años [la denunciada] ha paralizado uno a uno todos los intentos de terceros*” para comercializar medicamentos basados en el API *CITICOLINA*, impidiendo la creación de un mercado de genéricos competitivos con su propia marca, *SOMAZINA* (folios 4-5). La denuncia menciona, específicamente, que la

denunciada *paga anualmente cantidades fijas a potenciales competidores sin otra contraprestación que la renuncia por parte de éstos a comercializar medicamentos con principio activo CITICOLINA* (folios 4-5).

Ninguna de las empresas requeridas por la DC para proveer información sobre ese extremo afirma haber llegado a algún acuerdo, proyecto o colaboración con la denunciada en relación al API *CITICOLINA*, ni para desarrollo del producto ni para su comercialización.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Debemos valorar en este Expediente si, partiendo de la **denuncia anónima** que lo fundamenta, y a la luz de lo establecido en los HECHOS PROBADOS, existe suficiente base para proseguir incoar expediente sancionador contra la denunciada o si, **a los estrictos efectos de la vigente Ley de Defensa de la Competencia**, procede el archivo de la denuncia.

Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia tipifica la clase de conductas *denunciadas* (vid. ATECEDENTES, **Segundo**) como *infracción muy grave*. Pero la denuncia no aporta *pruebas documentales* de que los hechos denunciados en efecto han tenido lugar en el pasado y/o están teniéndolo en el momento presente. **En primer lugar**, en el marco de la presente *Información Reservada* no se ha podido acreditar que la denunciada **controle los canales de distribución** del API *CITICOLINA*, impidiendo con ello el acceso de potenciales competidores a dicho principio activo. De las empresas proveedoras *citadas en la denuncia* (vid. HECHOS PROBADOS, **Segundo**), una asegura (folios 142-144, **Confidencial**) haber firmado un pliego de condiciones jurídicamente vinculante para proveer ese API a una empresa española que afirma no tener en la actualidad, ni haber tenido en los últimos diez años, relación comercial alguna con la denunciada o con cualquiera de sus filiales (folios 140-142, **Confidencial**). Además, el citado proveedor identifica como competidoras suyos no sólo a las otras tres empresas mencionadas en la denuncia, sino a éstas y 21 más (vid. HECHO PROBADO, **Segundo**).

En segundo lugar, y en relación con la denuncia de que “**Ferrer Internacional se deshace por decreto ley de sus competidores** [y por eso su producto] SOMAZINA es la *única especialidad farmacéutica del campo de los tratamientos del deterioro cognitivo asociado a la edad que no pierde el reembolso en el decreto ley 16/2012 del gobierno español*”, debe tenerse en cuenta que según la redacción dada por el Real Decreto-Ley 16/2012 al Artículo 85 *ter* 1 de la Ley 29/2006 —de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios—, la exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud **ha de venir motivada** por la concurrencia de los criterios explícitamente mencionados en dicho precepto; y según los Artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, las resoluciones del Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de

Salud y Farmacia —mediante las que se actualiza la lista de medicamentos que quedan excluidos del SNS—, **pueden ser recurridas en alza por quienes se sientan excluidos del régimen de forma irregular.**

En tercer lugar, la denuncia de que “[...] FERRER INTERNACIONAL conoce desde la AEMPS la identidad de todas las firmas que han presentado o intentado presentar expedientes de registro para competir con Somazina” y a través de esos contactos en la Administración del Estado “**frena la progresión de los registros de terceros [...] mientras los suyos han recibido aprobación en un tiempo récord**” (folios 3-5, énfasis añadido), apunta a actuaciones susceptibles de tipificaciones legales —prevaricación, cohecho, tráfico de influencias...— cuyo tratamiento excede las atribuciones de la CNMC.

En cuarto lugar, tampoco ha podido establecerse en este Expediente que, como asegura la denuncia (folio 4), FERRER INTERNACIONAL paga anualmente cantidades fijas a potenciales competidores sin otra contraprestación que la renuncia por parte de éstos a comercializar medicamentos con principio activo CITICOLINA. En efecto, ninguna de las empresas mencionadas en la denuncia y que, supuestamente, mantendrían ese tipo de relación comercial con la denunciada, admite la existencia de acuerdo, proyecto o colaboración alguna con ella en relación al API CITICOLINA, ni para desarrollo del producto ni para su comercialización (vid. HECHOS PROBADOS, **Cuarto**).

SEGUNDO.- Es indudable que la **ausencia en la denuncia** de una mínima **documentación acreditativa** de los hechos denunciados, así como la imposibilidad de recabarla del denunciante por ser anónimo, limita seriamente el grado de conocimiento sobre los hechos denunciados que es posible obtener mediante una *información reservada*. También es indudable que, con carácter general, la incoación de expediente sancionador supone una seria distorsión en el proceso productivo de las empresas afectadas, y el consiguiente daño económico y reputacional para ellas.

De ahí que para proceder, partiendo de una *Información Reservada*, a la incoación de un expediente sancionador, ha de existir el convencimiento de que la *documentación acreditativa* de los hechos denunciados es suficiente para justificar el citado daño a las empresas incoadas.

En su *Propuesta de Resolución*, la Dirección de Competencia concluye que, a la luz de los HECHOS PROBADOS, en el caso que nos ocupa ese principio no está indubitadamente cumplido, y en consecuencia *propone el archivo de la denuncia*. Esta SALA DE COMPETENCIA de la CNMC concuerda con la DC en ese punto.

TERCERO.- Al mismo tiempo, esta SALA DE COMPETENCIA de la CNMC considera que, en términos estrictamente teórico-económicos, resulta llamativo el hecho de que, generando los medicamentos con API CITICOLINA un volumen de ventas de sesenta millones de euros anuales (folios 113-114), sólo una empresa los comercialice —o lo que es lo mismo: resulta llamativo que no se

haya desarrollado en España un *mercado de genéricos* para esa clase de medicamentos.

De ahí que, en opinión de esta SALA, procede instar a la Dirección de Competencia de la CNMC a que, *con la prudencia debida*, proceda a monitorizar el desarrollo de esa actividad productiva en el futuro inmediato, particularmente en relación con los siguientes extremos:

(1) El desarrollo del proceso de **concesión de las autorizaciones de comercialización actualmente solicitadas ante la AEMPS**, y de las que pudieran solicitarse en el futuro.

(2) El desarrollo de la **comercialización efectiva** por parte de las empresas solicitantes, de las especialidades farmacéuticas basadas en el API *CITICOLINA* autorizadas por la AEMPS.

CUARTO.- A modo de conclusión deviene necesario decir que el presente Expediente debió archivarse, *prima facie*, por las siguientes consideraciones:

(1ª) Se parte de una denuncia anónima de persona física o jurídica en cuyo escrito no se acompaña prueba documental alguna que la ampare, por lo que es, cuando menos, ligera, inmotivada e incongruente, echándose de menos el *acto de ratificación de la denuncia, como paso previo a su conocimiento e instrucción*.

(2ª) El denunciante anónimo se ampara en tal hecho para verter afirmaciones tales como *“FERRER INTERNACIONAL ha conseguido de forma reiterada la connivencia de varios cuerpos de la Administración sanitaria española”, “[...] se deshace por decreto ley de sus competidores”, “[...] frena la progresión de los registros de terceros”, “[...] paga anualmente cantidades fijas a potenciales competidores [...]”*

(3ª) Estas acusaciones, al exceder del apropiado límite del derecho de defensa, toda vez que no han sido probadas, serían constitutivas de delito, con el consiguiente libramiento de testimonio de particulares y su remisión al Decanato de los Juzgados de Primera Instancia e Instrucción, a los efectos prevenidos en Derecho para este tipo de conductas.

(4ª) Tal reserva queda apuntada, por cuanto no puede imputarse graciosamente al Reino de España, la Administración General del Estado —el poder legislativo— ni a los varios Registros *ad hoc* y su presunción de veracidad sin recibir cumplida respuesta.

Vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, esta **SALA DE COMPETENCIA** de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en la Sesión Plenaria del día 12 de junio de 2014

HA RESUELTO

PRIMERO.- Declarar el archivo de la denuncia anónima contra *GRUPO FERRER INTERNACIONAL S.A.* por supuestas *prácticas restrictivas de la competencia tendentes a retrasar y/o entorpecer la entrada en el mercado español de medicamentos genéricos con el principio activo CITICOLINA*, por entender que de la documentación relativa a los hechos denunciados obtenida en la presente *Información Reservada* no es posible inferir una infracción de la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia.

SEGUNDO.- Instar a la Dirección de Competencia de la CNMC a que, *con la prudencia debida*, proceda a monitorizar el desarrollo futuro de ese mercado, particularmente en relación con los siguientes extremos:

(1) El desarrollo del proceso de *concesión de las autorizaciones de comercialización de ese tipo de medicamentos solicitadas ante la AEMPS.*

(2) El desarrollo de la *comercialización efectiva* por parte de las empresas solicitantes, de las especialidades farmacéuticas basadas en el API *CITICOLINA* autorizadas por la *AEMPS.*

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y notifíquese fehacientemente a las partes interesadas, haciéndoles saber que contra ella no cabe recurso alguno en esta vía previa administrativa, pudiendo hacerlo en el plazo de DOS MESES, contados desde el siguiente día al de su notificación, ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, la Audiencia Nacional.