

**ESTUDIO DE LICITACIONES DE COMPRAS DE  
MEDICAMENTOS EN ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS DE  
SALUD**

---

FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA  
Noviembre de 2014

## **Estudio de licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos públicos de salud**

*Abstract/Resumen:* Este estudio advierte de posibles barreras de entrada en licitaciones de hospitales para la adquisición de medicamentos. Particularmente, se detectó que los criterios de evaluación utilizados en las bases, y la discrecionalidad en la adjudicación, tienen la potencialidad de entorpecer o impedir la entrada de competidores genéricos y favorecer el uso de productos originales. Esto es inconsistente con la política de bioequivalencia impulsada por el MINSAL a través del ISP, la que es favorable a la introducción de genéricos debidamente acreditados en el mercado de medicamentos, mejorando la competencia. Remediar los defectos en materia de licitaciones de medicamentos puede significar importantes ahorros para el erario fiscal.

### **Índice de abreviaturas**

ANAMED	: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
APS	: Atención Primaria de Salud
CENABAST	: Central Nacional de Abastecimiento
DFL	: Decreto con Fuerza de Ley
DS	: Decreto Supremo
FNE	: Fiscalía Nacional Económica
GMP	: Buenas Prácticas de Manufactura (“Good Manufacturing Practices”)
EMA	: European Medicine Agency
FDA	: U.S. Food and Drug Administration
LBCASPS	: Ley 19.886 de Bases Sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios
MINSAL	: Ministerio de Salud de Chile
ISP	: Instituto de Salud Pública de Chile
OECD	: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
RES. EX.	: Resolución Exenta
RLBCASPS	: Reglamento de la Ley de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios
TDLC	: Tribunal de la Libre Competencia

## Contenido

Resumen Ejecutivo .....	i
1. Contexto preliminar: función y características de las políticas de bioequivalencia en Chile .....	1
1.1 <i>Función competitiva de una política de bioequivalencia</i> .....	1
1.2 <i>Algunas precisiones técnicas sobre la acreditación de equivalencia terapéutica</i> .....	2
1.3 <i>La necesidad de coherencia en las licitaciones del sector público</i> .....	3
2. Las Licitaciones Públicas como mecanismo de contratación administrativa en el sector institucional.....	4
2.1 <i>Importancia de las licitaciones en la compra de medicamentos</i> .....	4
2.2 <i>Bases técnicas de las licitaciones como foco de análisis de la FNE</i> .....	6
3. Licitaciones de Establecimientos Públicos y Barreras de Entrada.....	8
3.1 <i>Criterios o cláusulas problemáticas</i> .....	9
i. <i>Fármaco innovador u original</i> .....	9
ii. <i>Registro de uso previo en la misma institución que licita u otra de la Red Asistencial de Salud</i> .....	11
iii. <i>Certificación internacional del fármaco (FDA o EMA)</i> .....	13
iv. <i>Exigencia de estudios in vivo cuando la norma técnica no los requiere</i> .....	15
v. <i>Prohibición de uso de estudios del medicamento original.</i> .....	16
vi. <i>Otros criterios de evaluación</i> .....	16
3.2 <i>Discrecionalidad del Comité Técnico</i> .....	17
4. Sugerencias de la FNE .....	18
4.1 <i>Respecto de las licitaciones en general</i> .....	18
4.2 <i>Para las licitaciones de medicamentos en particular</i> .....	19
i. <i>Generar instancias de intercambio de información entre los actores del sector ...</i>	19
ii. <i>Establecer mecanismos que permitan homogeneizar los criterios de evaluación de los diversos establecimientos de salud</i> .....	19
iii. <i>Fortalecimiento de las compras centralizadas para la adquisición de medicamentos del sector público</i> .....	20
5. Conclusiones .....	22
6. Cuadro resumen de criterios problemáticos detectados .....	24

7. Bibliografía .....	24
8. Anexo: Licitaciones analizadas.....	27

## Resumen Ejecutivo

1. Durante los últimos años, el Estado ha procurado implementar como política de salud pública la regulación de estándares comunes para la equivalencia terapéutica entre productos farmacéuticos, en especial a través de la acreditación de la bioequivalencia. Dicha acreditación asegura y permite la intercambiabilidad entre los fármacos acreditados y su referente, en términos de seguridad, calidad y eficacia.
2. La FNE estima que estas políticas de salud proveen información al mercado, facilitando la estandarización entre los productos comercializados y con ello las condiciones de competitividad.
3. El Estado, a su vez, participa del mercado farmacéutico como un comprador relevante de medicamentos a través de licitaciones. Los organismos públicos en general, y los establecimientos públicos de salud deben propender en sus decisiones a promover y respetar la libre competencia, de modo que resulta relevante que las licitaciones en su diseño consideren este bien jurídico.
4. El presente estudio advierte de la falta de correspondencia entre el contenido de algunas cláusulas de las licitaciones de compra de medicamentos que realizan los establecimientos de las Redes Asistenciales del sistema público<sup>1</sup>, con las políticas atinentes de certificación de equivalencia terapéutica llevada a cabo por el ISP como autoridad sanitaria competente. Al efecto y en virtud de un análisis de la información pública disponible, esta FNE ha analizado ciertos criterios de evaluación que forman parte de las bases de licitaciones del mercado institucional que, por sus características y conforme será explicado en detalle más adelante, podrían operar como barreras de entrada o mecanismos de exclusión respecto de los competidores que comercializan fármacos genéricos o similares, entorpeciendo las condiciones de competitividad en que debe funcionar el mercado.
5. Lo anterior no sólo traería consecuencias en materia de libre competencia, sino que también evidencia que hay espacio para orientar la adquisición de medicamentos a través de licitaciones con mayores criterios de eficacia y eficiencia.
6. La FNE entiende que el proceso de acreditación de bioequivalencia ha sido gradual y reciente, incorporando nuevas moléculas y disponiendo de la normativa e institucionalidad pertinente de manera paulatina. Sin embargo, se debe avanzar en la

---

<sup>1</sup> De acuerdo al art. 17 del DFL N°1, 2005, Ministerio de Salud (MINSAL), las Redes Asistenciales de cada Servicio de Salud están constituidas por el conjunto de establecimientos asistenciales públicos que forman parte del Servicio, los establecimientos municipales de atención primaria de salud de su territorio y los demás establecimientos públicos o privados que suscriban convenio con el Servicio de Salud respectivo.

adecuación de los estándares de compra a las normas que ya se encuentran vigentes, y que forman parte de la política de salud del Estado. Evitar esta discordancia facilita resultados más competitivos en las licitaciones, como en buena medida lo ha venido haciendo la CENABAST en sus planes anuales de compra.

7. Para enfrentar el problema detectado, se efectúan diversas sugerencias, entre las que cuentan mejorar el intercambio de información entre los actores del sector público de salud, estandarizar las bases de licitaciones que realizan los establecimiento de salud de acuerdo al tipo de medicamento de que se trate, y potenciar las compras llevadas a cabo a nivel central, intermediadas desde la CENABAST.
8. El sector salud ha sido definido como un área de atención prioritaria por la FNE, dado su altísimo impacto sobre el bienestar de los consumidores y la cuantía de los recursos públicos involucrados. Este documento, en conjunto con el *Estudio sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito de la Libre Competencia*, forma parte de las recomendaciones de la Fiscalía para aumentar la competencia en el sector farmacéutico, con el fin de ampliar el acceso y disminuir el costo de los medicamentos.

## 1. Contexto preliminar: función y características de las políticas de bioequivalencia en Chile

### 1.1 *Función competitiva de una política de bioequivalencia*

Durante los últimos años, el MINSAL, por medio del ISP, ha impulsado una política de bioequivalencia<sup>2</sup>, a fin de hacer comparable la calidad de medicamentos genéricos y originales, disminuyendo con ello las asimetrías de información de cara a los consumidores. Ello ha tenido lugar por la vía de implementar y promocionar la regulación de la bioequivalencia en el país, en línea con las tendencias internacionales en el área, fijando parámetros y estándares comunes para la equivalencia terapéutica entre diversos productos farmacéuticos. Conforme a la regulación actual<sup>3</sup>, los medicamentos genéricos que ingresen al mercado deben acreditar su *equivalencia terapéutica*<sup>4</sup> respecto de un medicamento de referencia (usualmente, el fármaco innovador), dando cuenta a la autoridad sanitaria de los estudios y las Buenas Prácticas de Manufactura (Normas GMP, por sus siglas en inglés) que avalan su intercambiabilidad.

Como ha sido indicado previamente en un estudio realizado por la FNE<sup>5</sup>, las políticas de bioequivalencia permitirían generar una mayor competencia entre medicamentos originales y medicamentos genéricos, quitando poder a la marca y facilitando con ello la entrada de medicamentos genéricos al mercado<sup>6</sup>. En el mercado

---

<sup>2</sup> Cuando nos referimos a “política de bioequivalencia”, en general, hacemos alusión al conjunto de las regulaciones sanitarias que permiten asegurar la equivalencia terapéutica, y con ello la intercambiabilidad de los productos “similares” con respecto a los medicamentos de referencia, por lo tanto incluimos en la expresión los estudios de bioexención o *in vitro*.

<sup>3</sup> Aunque el cuerpo de normas legales y administrativas vigentes en materia de bioequivalencia es amplio, podemos mencionar aquí las que estimamos más importantes: Res. Ex. N°727/05 MINSAL, aprobada por la Decreto Exento N°27/12 MINSAL, norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica; Res. Ex N° 2274/12 ISP que establece medios alternativos para validación de procesos productivos de fármacos que deben acreditar bioequivalencia; Res. Ex. N° 1133/13, sobre aplicación para la acreditación de validación de procesos productivos de medicamentos que deben demostrar bioequivalencia; la Res. Ex. N° 1531/13 sobre los alcances de los estudios de bioequivalencia que correspondan a un mismo titular y planta de producción; las Res. Ex N° 334/11 ISP, y N°1553/12 ISP, relativas a la creación y estructura del Departamento ANAMED del ISP; el DS N°3 2010, MINSAL, que establece el Reglamento de Productos Farmacéuticos y la Ley 20.724 o Ley de Fármacos.

<sup>4</sup> Se entienden *equivalentes terapéuticos*, aquellos productos farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados (Definición del DS N°3 2010, MINSAL).

<sup>5</sup> FNE (2013), *Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia*.

Disponible en: [http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu\\_001\\_2013.pdf](http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_001_2013.pdf)

<sup>6</sup> En nuestro país, lo que comúnmente se denomina como “medicamento genérico” es lo que, en términos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se clasifica como “producto farmacéutico multifuente”; es decir, un equivalente farmacéutico o alternativa que puede a su vez ser equivalente terapéutico o no del producto farmacéutico que sirve de referencia.

farmacéutico la presencia de medicamentos genéricos cumple un rol preponderante, generando una importante caída en el precio promedio de la venta de fármacos con posterioridad a la entrada del segundo actor<sup>7</sup>.

De esta forma, las políticas de bioequivalencia, correctamente implementadas, no sólo se corresponden con un objetivo sanitario primordial de asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos multi-fuente dispensados a la población, sino que también aportan a un efecto competitivo, como medida de información en el mercado, reduciendo la incertidumbre acerca de la calidad de los productos ofrecidos y asegurando un nivel de homogeneidad entre los mismos. Los efectos esperables de dicha política son, por tanto, un incremento en la competencia existente en el mercado, permitiendo la obtención de considerables ahorros para el gasto en salud que realizan el propio fisco y los consumidores particulares, así como un aumento en la oferta de medicamentos con mayor eficacia y seguridad garantizada<sup>8</sup>.

## 1.2 *Algunas precisiones técnicas sobre la acreditación de equivalencia terapéutica*

Tener claridad desde ya en torno a algunas precisiones técnicas del procedimiento para acreditar equivalencia terapéutica en nuestro país será de utilidad para el análisis posterior de las cláusulas que la FNE estima como problemáticas en las bases de licitaciones realizadas por el sistema público de salud, atendido a que no se corresponderían con el propósito ya indicado de posibilitar la entrada de competidores, y con ello una competencia en igualdad de condiciones entre las empresas que participan en las compras.

El ISP como autoridad sanitaria, exige los estudios respectivos de cada uno de los fármacos que deben acreditar bioequivalencia, tanto si se trata del registro nuevo de un producto, al momento de la solicitud de registro, como si se trata de un medicamento que cuenta actualmente con registro, pero que no ha acreditado su bioequivalencia y se encuentra enlistado entre aquellos que deben hacerlo<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> FNE (2013), *Op. Cit.*, p. 5.

<sup>8</sup> La OECD también ha enfatizado la importancia que ha adquirido el mercado de medicamentos genéricos en los países desarrollados como una buena oportunidad para incrementar la eficiencia del gasto en fármacos, aprovechando su diferencia en precios respecto de los medicamentos originales. OECD (2013), *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Publishing, p. 104. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2013-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en)

<sup>9</sup> Actualmente la autoridad sanitaria ha establecido una nómina de principios activos que deben tener la calidad de bioequivalentes respecto de un referente, sin lo cual, tras cumplirse el plazo indicado, el registro sanitario de los productos que incluyan dichos principios activos serán suspendidos o cancelados. A la fecha, se encuentran enlistados principios activos correspondientes a formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (Véase las Res Ex. N° 3225/08, N°728/09, N° 2920/09 y N° 244/11 ISP).



La equivalencia terapéutica puede establecerse a través de estudios *in vivo*, como los estudios de bioequivalencia, y de estudios *in vitro*, como los estudios cinéticos de disolución.

En los estudios destinados a establecer equivalencia terapéutica, se compara el perfil de exposición sistémica de un fármaco en estudio con un fármaco de referencia o comparador. Para que ambos productos administrados por la vía oral sean equivalentes terapéuticos, el principio activo en la forma farmacéutica en estudio debe demostrar la misma velocidad y la misma cantidad absorbida que el producto de referencia.

Los estudios de biodisponibilidad<sup>10</sup> comparativos para establecer la equivalencia terapéutica son exigidos por el ISP, para garantizar la eficacia y seguridad que implícitamente se le concede a todos los medicamentos al momento de aprobar su registro y establecer el estatus de equivalente terapéutico de los mismos medicamentos, respecto de sus “similares” equivalentes farmacéuticos presentes en el mercado.

Este es el fundamento de las normas establecidas en los artículo 52 1 y 3, del DS N°3 2010 MINSAL, que facultan a los solicitantes de un Registro Sanitario a optar por un procedimiento simplificado de registro y que les exime de la obligación de entregar los estudios de eficacia y seguridad, puesto que descansan en el hecho de que el registro del fármaco de referencia fue obtenido con la presentación de esos estudios<sup>11</sup>.

### 1.3 *La necesidad de coherencia en las licitaciones del sector público*

Más allá de estas precisiones técnicas, lo medular de los estudios de bioequivalencia estriba en que constituyen parte del procedimiento para la certificación de equivalencia terapéutica, certificación que permite a la autoridad sanitaria, por medio de la autorización correspondiente, asegurar y permitir la intercambiabilidad entre los fármacos acreditados y su referente. La certificación del ISP, por tanto, cumple una finalidad económica primordial al estandarizar los productos ofertados en un mercado

---

<sup>10</sup> La *biodisponibilidad* se define como la cantidad de un principio activo proveniente de una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y la velocidad con que esto ocurre. Los *estudios de biodisponibilidad*, por su parte, son estudios farmacocinéticos que, a través de un diseño experimental preestablecido, permiten determinar la biodisponibilidad de un principio activo (DS N°3 2010 MINSAL Artículo 4, 4) y 36)).

<sup>11</sup> No obstante lo anterior, no todos los fármacos establecen su equivalencia terapéutica a través de los estudios de bioequivalencia. En efecto, por reunir determinadas características, algunos medicamentos pueden optar a la llamada bioexención (*Véase*, 4.3.2 de la norma técnica 131 dispuesta en la Res. Ex. N°27-12 MINSAL). Un estudio de bioexención es la alternativa al estudio de bioequivalencia *in vivo* por medio de la demostración de equivalencia terapéutica *in vitro* para un grupo de fármacos que cumplen ciertos requisitos. La prueba consiste en el estudio comparativo de los perfiles de disolución *in vitro* entre el producto farmacéutico similar y el producto farmacéutico de referencia.

determinado, facilitando su comparabilidad, requisito indispensable para que opere competencia entre los mismos.

Es en virtud de ello que, como se explicará más adelante en este estudio, no parece conveniente que la propia Administración, en las licitaciones que elaboran aisladamente los establecimientos de las Redes Asistenciales a lo largo del país, no se adecue a los estándares fijados centralmente por el MINSAL y el ISP, introduciendo criterios de evaluación adicionales o que pueden disentir de la regulación sanitaria vigente. En la medida que la Administración ha fijado un parámetro para la evaluación de seguridad y eficacia de un determinado producto, que lo vuelve equivalente al medicamento de referencia, resulta inconsistente que a través de los propios organismos de la Administración se alteren tales estándares en la adquisición de medicamentos.

Tal como se explicará más adelante, la introducción de requisitos adicionales y particularizados por parte de los establecimientos de salud podría operar como un mecanismo de exclusión de los productores de medicamentos genéricos que han logrado acreditar la bioequivalencia de sus productos, lo que podría entorpecer la competencia en los procesos licitatorios y sus resultados, con graves perjuicios para el erario Fiscal.

A continuación se hará una breve descripción acerca de la estructura y función de las licitaciones en el sector público, para luego detallar los problemas que han sido identificados por la FNE en las licitaciones de medicamentos en particular.

## **2. Las Licitaciones Públicas como mecanismo de contratación administrativa en el sector institucional**

### *2.1 Importancia de las licitaciones en la compra de medicamentos*

Producto del envejecimiento y los cambios en el perfil epidemiológico de la población, el sector salud en Chile debe hacer frente al constante incremento en la demanda de más y mejores servicios con recursos limitados. Por ello, el diseño y funcionamiento de un eficiente y competitivo sistema de contratación pública es fundamental para la viabilidad del sector, atendido que involucra considerables recursos administrativos y financieros, y es un factor indispensable para la prestación de los servicios. En este marco, la finalidad principal de las licitaciones públicas<sup>12</sup> es servir de

---

<sup>12</sup> Junto a las licitaciones públicas encontramos la licitación privada y la contratación directa como uno de los posibles instrumentos para la celebración de compras con terceros por parte de los organismos públicos, así como la modalidad especial del convenio marco, procedimiento de contratación administrativa realizado por la Dirección de Compras (véase artículo 30 letra d Ley 19.886 de Bases Sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, LBCASPS, y artículos 2 numeral 14, 8 y 14 y ss. del Decreto 250, 9.3.2014, Ministerio de Hacienda, Reglamento de la Ley de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de

mecanismo transparente y competitivo para la adquisición de bienes y servicios por parte de la Administración, de modo de asegurar en la mayor medida posible que la decisión tomada sea la más eficaz y eficiente<sup>13</sup>.

Para dimensionar la relevancia de un sistema competitivo de contratación pública en el ámbito farmacéutico, basta considerar los importantes volúmenes y valores comprometidos en él. Según las cifras disponibles de la Dirección de Chile Compras, en 2013 se realizaron transacciones por un total de 954 millones de dólares, y entre el año 2012 y 2013, las órdenes de compra del sector salud crecieron en un 34%<sup>14</sup>. Tratándose de la compra de medicamentos en el sector público, además, no debe desestimarse el hecho de que la decisión de compras de ciertos productos por parte de la Administración se encuentra fuertemente alentada por el cumplimiento de planes y programas que persiguen dar accesibilidad de fármacos a la población.

Al igual que en otras áreas sujetas al régimen de contratación pública, en la adquisición de insumos, medicamentos y dispositivos de uso médico para la atención en salud, las licitaciones públicas son la regla general<sup>15</sup>. Dichas licitaciones pueden ser gestionadas a través de i) la CENABAST, institución pública dependiente del MINSAL que organiza los procesos de compra en un nivel central para efectos de consolidar la demanda y luego suministrar los medicamentos a las entidades del Servicio Nacional de Servicios de Salud, la atención primaria (APS) y otros prestadores del sector público; o bien, ii) las licitaciones pueden ser elaboradas y adjudicadas por los propios

---

Servicios, RLBCASPS). La relevancia de este último mecanismo no ha de desestimarse, puesto que su operatividad depende de una instancia centralizada, y en el caso de los prestadores del sistema institucional, pueden canalizar sus compras a través del procedimiento del convenio marco.

<sup>13</sup> Sobre el particular, la jurisprudencia del TDLC ha señalado que la licitación pública debe ser el mecanismo preferente de contratación administrativa por sobre los otros instrumentos, por aplicación armónica de la normativa de compras y libre competencia, puesto que permite que las condiciones de provisión de los servicios se aproximen a las de oferta en un mercado competitivo, tanto en términos de cantidad, calidad y precio (Véase TDLC, Instrucción General N°3/2013, 21 marzo 2013, dictada en autos NC N°409-12, , Considerando 22°).

<sup>14</sup> Dirección ChileCompra (2013), *Chile Compra, 10 años modernizando al Estado*. Disponible en: [www.chilecompra.cl](http://www.chilecompra.cl)

<sup>15</sup> Las licitaciones públicas constituyen la regla general de contratación (arts. 5° y 8°, LBCASPS) y se encuentran definidas en nuestro ordenamiento como un “procedimiento administrativo de carácter concursal mediante el cual la Administración realiza un llamado público, convocando a los interesados para que, sujetándose a las bases fijadas, formulen propuestas, de entre las cuales seleccionará y aceptará la más conveniente” (Art. 2°, numeral 21, RLBCASPS). Por definición legal, las entidades pertenecientes al sector institucional de la salud en Chile quedan comprendidas entre aquellos órganos de la Administración que deben regirse por la Ley de Compras y su respectivo Reglamento. (Véase art. 1° inciso segundo de la LBCASPS en concordancia con el art. 1° inciso segundo de la LOCBGAE).

establecimientos para hacer frente a sus necesidades, como órganos de la Administración, sometiéndose a la normativa pertinente sobre compras públicas<sup>16</sup>.

Aunque para la elaboración de este documento se consideraron especialmente las licitaciones hechas en forma descentralizada por los establecimientos, estimamos que las recomendaciones del mismo se tornan aplicables de igual forma a las licitaciones realizadas por CENABAST, en la medida que el tipo de producto involucrado (i.e., los productos farmacéuticos) sea idéntico.

## 2.2 *Bases técnicas de las licitaciones como foco de análisis de la FNE*

El análisis realizado por la FNE se centró en las bases técnicas de las licitaciones, punto donde se detectó la existencia de cláusulas y criterios de evaluación que podrían limitar la competencia entre los diversos productores de medicamentos. Es importante destacar este punto, toda vez que, a diferencia de la impugnación de arbitrariedades e ilegalidades ocurridos al interior del procedimiento administrativo de contratación (i.e., los que tengan lugar entre la aprobación de las bases respectivas y su adjudicación, donde rigen los principios de libre concurrencia e igualdad de los oferentes y de estricta sujeción a las bases), competencia del Tribunal de Compras Públicas, la revisión de la conformidad del diseño de las bases de licitación con la normativa antimonopolio pertenece al ámbito de competencia de los organismos encargados de velar por la defensa de la libre competencia, esto es, la FNE y el TDLC<sup>17</sup>.

---

<sup>16</sup> De acuerdo a los datos públicos de CENABAST, esta institución tuvo un 31% de participación en el gasto devengado en farmacia del Sistema Nacional de Servicios de Salud, lo que significa que la mayoría de las adquisiciones de medicamentos son llevadas a cabo por los establecimientos en forma de licitaciones directas. CENABAST (2013), *Balance de Gestión Integral Año 2013*. MINSAL. Disponible en: [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl)

<sup>17</sup> Véase en este sentido el voto disidente de ministro señor Menchaca, en la Sentencia N° 132-2013 (“*Demanda de Sonda S.A. contra Servicio de Registro Civil e Identificación*”, en autos C 242-12), considerando 2°, donde, sistematizando un criterio esgrimido en otras oportunidades por la Corte Suprema, afirma: “Es necesario dejar claro que en este caso no se demandó un defecto en el diseño de las Bases de Licitación que las hagan anticompetitivas, materia que evidentemente es de competencia de este Tribunal [...] y no lo es en modo alguno del H. Tribunal de Contratación Pública, que únicamente puede velar por los principios de estricta sujeción a las bases y de igualdad de los oferentes, cuyo resguardo es de competencia específica de dicho tribunal especial, según lo dispuesto en el artículo 24° incisos 1° y 2° de la Ley 19.886”. Véase en este sentido, por ejemplo, la sentencia de la Corte Suprema en el mismo caso (Sentencia Rol 13972-2013, 6 agosto 2014): “[L]as consideraciones vertidas por los sentenciadores relativas al incumplimiento de las Bases del proceso licitatorio de que se trata y a la actuación discriminatoria del demandado deben ser entendidas como lo que son, esto es, como razonamientos que disciernen acerca de la estricta sujeción a las Bases por parte de los intervinientes y de la plena igualdad de los oferentes durante un procedimiento administrativo de contratación con un ente público regido por la Ley N° 19.886, aspectos que han sido entregados por el legislador únicamente a los jueces de Contratación Pública.

Usualmente las bases de licitación se componen de dos partes: una primera, denominada *bases administrativas*, en que se regula la convocatoria y requisitos que deben cumplirse para presentar una oferta válida, y se establece el objeto, contenido, requisitos, derechos y deberes que impone el contrato; y una segunda parte, denominada *bases*

---

[...][L]a facultad de que se trata en autos, vale decir, aquella relativa a la selección del proponente que ha de adjudicarse la licitación, corresponde a una reglada y cuyo ejercicio se encuentra extensamente normado en las Bases Administrativas y Técnicas del concurso en referencia. En ese entendido resulta necesario consignar que no se advierte de qué manera el desarrollo de facultades como las descritas podría afectar la libre competencia en los mercados. En efecto, una vez aprobadas las Bases de la Licitación el órgano público se encuentra obligado a respetar su contenido, de manera que su proceder, en tanto se ciña a las mismas, no podrá ser sino calificado de apegado al ordenamiento jurídico y en ese contexto no se le podrá imputar que impida, restrinja o entorpezca la libre competencia, o que tienda a producir dichos efectos, pues entonces el origen de semejante efecto habría que buscarlo en las Bases que lo rigen, de modo que es posible afirmar que, por su naturaleza y en esas condiciones, la ejecución de prerrogativas reglamentadas como la de autos no es materia que deba conocer el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. Sin perjuicio de ello, es del caso subrayar que en la especie la demandante excluyó expresamente de la discusión la existencia de posibles defectos en el diseño de las Bases del presente concurso, de modo que tampoco por esta vía podría estimarse que el tribunal se ha encontrado facultado para resolver acerca del asunto en cuestión." (con lo que implícitamente se reconoce que los defectos en el diseño de las Bases, en la medida que dichos defectos generen efectos anticompetitivos, sí serían competencia del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia). Para una afirmación más expresa de este último punto, véase Corte Suprema, Sentencia Rol 7796-2008 (27 mayo 2009), considerando Sexto: "Que en lo relativo a la incompetencia del Tribunal de la Libre Competencia alegada por la Municipalidad de Curicó, aun cuando el municipio es un organismo autónomo, es evidente que interviene en el mercado y que por ello debe respetar las normas de libre competencia, correspondiéndole al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia prevenir, corregir y sancionar los atentados a ella según lo establece el artículo 5º del Decreto Ley 211. Tal como lo sostiene el fallo impugnado, en este caso lo importante para determinar si resultan aplicables las normas del decreto ley señalado [...] es si las actuaciones del municipio como oferente o demandante de bienes y servicios pueden incidir o no en la libre competencia, sea impidiéndola, restringiéndola o entorpeciendo. Las normas de protección de la libre competencia son de orden público y por ende aplicables a todas las personas, naturales o jurídicas, públicas o privadas, en cuanto éstas concurren al mercado, de manera que es el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia el llamado a resolver si ha tenido lugar alguna infracción; lo que por cierto es sin perjuicio de la particular competencia que otorga el artículo 24 de la Ley N° 19.886 al Tribunal de Contratación Pública para conocer de la acción de impugnación contra los actos ocurridos en los procedimientos administrativos de contratación de los organismos públicos. A este último respecto no debe olvidarse que de un mismo acto pueden derivar consecuencias jurídicas de diversa naturaleza, y que el examen de legalidad ha de verificarse sólo por el órgano al que la ley ha conferido competencia en razón del tipo de la eventual trasgresión. En la especie el asunto de autos está comprendido en la competencia del tribunal impugnado porque se trata de un conflicto de aquellos señalados en el artículo 3º del D. L. N° 211 y no de un conflicto surgido entre la aprobación de las bases de la licitación y su adjudicación, como lo previene a estos efectos el citado artículo 24 de la Ley N° 19.886." (el "conflicto" en este caso decía relación con el diseño de las bases de licitación, específicamente, con la inclusión de condiciones que impedían la participación de diversos actores en el proceso de licitación de los servicios de recolección, transporte y disposición de residuos sólidos y otros servicios especiales de la comuna).

*técnicas*, que dan cuenta del bien que deberá darse o el servicio que se prestará, con indicación precisa de los estándares mínimos de calidad del producto o servicio.

En materia de compra de medicamentos, las bases usualmente establecen los ponderadores de cada criterio de evaluación y su fórmula de cálculo, de modo que el cumplimiento o incumplimiento del criterio incide directamente en el puntaje obtenido, el que a su vez determina la posterior adjudicación de la licitación a uno de los oferentes. Ello implica que una definición errónea o arbitraria de los criterios a evaluar suele tener un efecto directo sobre resultados de la licitación, alterando su carácter competitivo<sup>18</sup>.

Como ha sido señalado por esta Fiscalía en reiteradas ocasiones, los organismos públicos en general, y los establecimientos públicos de salud en particular, debiesen abstenerse de incluir criterios discriminatorios o exclusorios en sus bases de licitación, atendida su obligación, como actor económico y como parte integrante de la Administración, de propender en sus decisiones a promover y respetar la libre competencia<sup>19</sup>. Los compradores públicos debieran considerar tales efectos potenciales en su actuar, prestando atención a los efectos de corto y largo plazo de sus decisiones, con el fin de maximizar la eficiencia en los respectivos procesos y propender a un aumento del bienestar de los consumidores<sup>20</sup>.

### **3. Licitaciones de Establecimientos Públicos y Barreras de Entrada**

Tras un detallado análisis de 303 bases de las licitaciones públicas disponibles en el Portal Chilecompras, realizadas por parte de los establecimientos de las Redes Asistenciales del sector salud para la adquisición de medicamentos, la FNE identificó una serie de criterios o condiciones usuales en este tipo de instrumentos, que pueden determinar que varios competidores que comercializan productos genéricos queden excluidos de las mismas, o al menos, que no compitan en igualdad de condiciones con los

---

<sup>18</sup> Véase en este sentido Harrison, Rodrigo (2012), "Licitaciones Públicas y Análisis de Libre Competencia", Estudio solicitado por Sonda S.A. presentado ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia en la causa Rol C242-12, *Demanda de Sonda S.A. contra Servicio de Registro Civil e Identificación*, p. 12 y ss.

<sup>19</sup> En efecto, la actividad de compra de bienes y servicios por parte de la Administración se enmarca dentro de las intervenciones del sector público en una economía social de mercado, en las que debe tener especial cuidado por el respeto a la normativa de la libre competencia, en su rol como agente económico (Véase FNE (2012), *Sector Público y Libre Competencia: Evaluando sus actuaciones desde la perspectiva de la competencia*, Material de Promoción N°4. Disponible en: [www.fne.cl](http://www.fne.cl), pp. 4 y 11).

<sup>20</sup> Que las decisiones estatales de compra pueden tener efectos muy significativos en la competencia es algo que también ha sido señalado por la FNE en: FNE (2011), *Compras Públicas y Libre Competencia*, Material de Promoción N°1 Serie Sector Público y Mercados. Disponible en: [www.fne.cl](http://www.fne.cl)

oferentes que cuentan con el registro del producto original o innovador. En total, de 303 licitaciones en estudio, 237 de ellas presentaron criterios controvertibles<sup>21</sup>.

A continuación serán tratadas las cláusulas que pueden estimarse más problemáticas para la libre competencia en las licitaciones de establecimientos de salud y que, por tanto, la FNE recomienda eliminar, explicando brevemente la forma en que operarían como barreras de entrada, en atención a las consideraciones expuestas precedentemente y en especial a la luz de las políticas de bioequivalencia y su regulación actual en el ordenamiento chileno.

Si bien es cierto que ningún diseño de proceso de licitación es infalible para evitar por completo los riesgos a la libre competencia, prestar atención a los factores que ahora se indican puede contribuir a aminorar en buena medida la posibilidad de que esos riesgos se materialicen en el ámbito de la comercialización de medicamentos.

### 3.1 *Criterios o cláusulas problemáticas*

#### i. Fármaco innovador u original

Algunas licitaciones de compras de medicamentos establecen dentro de las bases técnicas de la adquisición de determinados fármacos, como criterio a evaluar con su respectivo factor de ponderación, el hecho de que los fármacos sean innovadores u originales.

Del total (303) de las licitaciones analizadas por la FNE, 49 de ellas resultaron contener esta exigencia dentro de sus bases. Estos casos pueden separarse en dos grupos: (i) Licitaciones que comprenden un medicamento contenido en el listado de medicamentos que deben acreditar bioequivalencia<sup>22</sup>, en que se otorga un puntaje mayor al medicamento original que al medicamento que presenta certificado de bioequivalencia; (ii) Licitaciones que comprenden medicamentos que se encuentran excluidos de la necesidad de acreditar bioequivalencia, por expresa disposición de la Norma Técnica, en que igualmente se favorece el medicamento innovador. En este caso es la propia Norma Técnica dictada por el MINSAL la que establece que dichos medicamentos se considerarán equivalentes terapéuticos “si cumplen con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Especificaciones de Calidad aprobadas en el registro sanitario [y] poseen una rotulación

---

<sup>21</sup> Se analizaron las licitaciones de los principales hospitales de los seis Servicios de Salud de Región Metropolitana: Hospital Dr. Sótero del Río, Hospital del Salvador, Hospital San Borja-Arriarán, Hospital Barros Luco-Trudeau, Hospital San José y Hospital San Juan de Dios.

<sup>22</sup> Véase, *supra*, nota al pie N°10.

apropiada”<sup>23</sup>, por lo que la preferencia por el innovador resulta inconsistente con los criterios establecidos por la autoridad competente.

Un factor como éste desfavorece la participación de las empresas que comercializan fármacos genéricos, y privilegia *ex ante*, ya en la redacción de las bases, a una sola empresa – i.e. la que cuenta con la patente de invención o el fármaco de referencia. Por definición, un laboratorio o distribuidor cuyo portafolio se componga de medicamentos genéricos no podrá cumplir con esta exigencia en las bases, y por lo tanto – al menos por este criterio – siempre puntuará menos que el oferente del fármaco innovador como efecto de la ponderación<sup>24</sup>.

Un criterio como éste dificulta a los oferentes de medicamentos genéricos participar en las licitaciones en igualdad de condiciones con los medicamentos originales, puesto que en los hechos las bases así estipuladas terminan privilegiando al oferente que comercializa el medicamento original.

Aunque la inclusión de semejantes cláusulas puede estar orientada a la búsqueda de medicamentos que, conforme al criterio de los funcionarios del establecimiento de

---

<sup>23</sup> Véase, Norma Técnica 131, aprobada por Res. Ex. N°727/05 MINSAL, ratificado por el Decreto Exento N°27/12 MINSAL, denominada “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en los productos farmacéuticos en Chile”, que excluye de la presentación de estudios de bioequivalencia, “si cumplen con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Especificaciones de Calidad aprobadas en el registro sanitario [y] poseen una rotulación apropiada” a los siguientes productos: “[a] Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía parenteral”, por ejemplo, intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal u otros, y contienen el mismo principio activo en igual dosis; [b] Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía oral” y contienen el mismo principio activo en igual dosis y que no contenga un excipiente respecto del cual exista evidencia de que modifica el tránsito gastrointestinal o la absorción del principio activo; [c] Los productos son gases medicinales de igual composición; [d] Los productos están formulados como “polvos para reconstituir como solución acuosa”, y la solución resultante cumple con el criterio a) antes señalado; [e] Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por vía “ótica” u “oftálmica”, y contienen el mismo principio activo en igual concentración; [f] Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía tópica”, sin efecto sistémico y contienen el mismo principio activo en igual concentración; [g] Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados como “inhaladores o aerosoles nasales” y contienen el mismo principio activo en la misma dosis; [h] Los productos que puedan optar a demostrar equivalencia terapéutica a través de estudios comparativos de cinética de disolución, siempre que los productos en estudio y de referencia se disuelvan 85% o más, respecto de la cantidad declarada, en 15 minutos o menos, en los tres medios de disolución recomendados por el SCB.”

<sup>24</sup> Este es el sentido de que el RLBCASPS establezca, a propósito del contenido mínimo de las bases que “[l]as especificaciones de los bienes y/o servicios que se quieren contratar, las cuales deberán ser genéricas, sin hacer referencia a marcas específicas” y que “[e]n el caso que sea necesario hacer referencia a marcas específicas, deben admitirse, en todo caso, bienes o servicios equivalentes de otras marcas o genéricos agregándose a la marga sugerida la frase “o equivalente”.” (Art. 22 numeral 2, RLBCASPS)



salud respectivo, presentan mayor calidad, la regulación de la equivalencia terapéutica a la que hacemos referencia persigue precisamente equiparar, desde el punto de vista sanitario, un fármaco genérico con un fármaco de referencia, de modo de asegurar que en términos de seguridad y eficacia, ambos productos resulten intercambiables. Esta circunstancia es certificada por el ISP, como órgano central de la Administración, por lo que resulta desaconsejable que cada establecimiento de salud defina sus propios parámetros de comparación, en contradicción a las pautas establecidas centralmente por el órgano competente para estos efectos. Si en las bases de la licitación de un medicamento se hace caso omiso de la certificación del ISP, favoreciendo que el fármaco ofrecido sea el innovador u original, se desincentiva la competencia que propicia una licitación pública como mecanismo de compra institucional.

ii. Registro de uso previo en la misma institución que licita u otra de la Red Asistencial de Salud

Un considerable número de licitaciones establecen en sus bases como criterio para evaluar la adjudicación el hecho de que los oferentes presenten uso previo en la misma institución.

Del total (303) de las licitaciones analizadas por la FNE, 112 de ellas resultaron contener este criterio de evaluación dentro de sus bases, en ocasiones indicando un número de años de uso previo.

No obstante no se trate de un elemento que favorezca por sí solo la participación de los medicamentos originales por sobre la de los medicamentos genéricos, para la FNE un requisito como éste debiese tener un fundamento que lo justifique, puesto que de su sola lectura se infiere que – como factor que incide en la selección del oferente – constituye una barrera de entrada para los potenciales actores entrantes del mercado de las licitaciones. Adicionalmente, este tipo de cláusulas tienden a favorecer directamente la participación de medicamentos originales cuando el ámbito temporal comprendido por estas cláusulas coincide con parte del periodo de vigencia de la patente. En este último caso, resulta evidente que el único medicamento que puede satisfacer el criterio de uso previo es el medicamento que contaba con la protección de patente, con lo que se excluye a los medicamentos genéricos que entraron con posterioridad al vencimiento.

Las licitaciones son un mecanismo de compras que debe su sentido al hecho de que posibilita la participación de varios oferentes como postulantes al contrato que la Administración desea celebrar, la que se ve beneficiada por la competencia entre distintas ofertas. Si en las bases se estipula que los oferentes que participen serán evaluados conforme al criterio de registrar uso previo en la misma institución (entre otros criterios), quiere decir esto que el número de oferentes de la licitación se reduce, restringiendo la

presión competitiva, pudiendo llegar en el extremo a limitar el procedimiento a un único oferente.

Recuérdese que las condiciones establecidas en las bases deben ser especificaciones económicas, técnicas y objetivas que permitan distinguir las ofertas con posterioridad a la postulación, de modo que el adjudicatario resulte ser el que propuso la oferta más conveniente para la Administración. Cláusulas como las comentadas, para que puedan establecerse, deben servir objetivamente para evaluar a los competidores, de lo contrario podrían resultar cuestionables como anticompetitivas<sup>25</sup>.

La FNE entiende que por tratarse de un producto altamente elaborado, y por la importancia de la salud como núcleo de interés, la decisión de compra de un determinado medicamento por parte de los organismos del Estado debe ser suficientemente informada y basada en la mejor evidencia disponible, de modo que los criterios establecidos en las bases deben responder asimismo a altos estándares en términos de calidad, seguridad y eficacia. Por esta razón, una posible justificación del criterio en cuestión – el registro de uso previo en la misma institución durante cierto lapso de tiempo – vendría dado por intentar excluir, desde la experiencia del propio establecimiento, a aquellos oferentes que una vez presentados no den suficiente confianza en el cumplimiento de tales estándares.

Sin embargo, esta justificación no pareciese ser atendible, toda vez que el ISP, como autoridad sanitaria encargada de certificar la seguridad y eficacia para la comercialización de un determinado fármaco en el país, ya ha acreditado – mediante la exigencia de estudios apropiados de acuerdo al tipo de fármaco – y alcanzado la convicción de que es posible distribuir, concediéndole al solicitante la autorización con el registro sanitario correspondiente. Remitirse a la experiencia del propio establecimiento que utiliza el medicamento para filtrar a los oferentes no resulta un argumento determinante, toda vez que la autoridad sanitaria se encarga de asegurar que los fármacos que cuentan con registro y, por tanto, pueden ser distribuidos, se encuentren debidamente respaldados por estudios con evidencia suficiente y sean fabricados por laboratorios que cumplen con las normas GMP.

---

<sup>25</sup> En frecuentes oportunidades, la FNE ha impugnado el criterio de uso previo en las licitaciones, como una barrera de entrada. Así, por ejemplo, para el caso de los recolectores de basura, véase TDLC, Resolución N°7/2005 (30 mayo 2005), *Consulta sobre bases de licitación de residuos sólidos y otros de la I. Municipalidad de San Fernando*, (dictada en autos NC-33-14) parágrafo 3.1. Así también la ya extinta Office of Fair Trading (OFT) de Reino Unido, recomendó en este mismo mercado: “Local authorities should avoid setting selection criteria that require suppliers to have previous experience in the municipal waste collection sector. This should encourage more bids.” - OFT (2009), *Government in markets: Why competition matters – a guide for policy makers*. Disponible en: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/284451/OFT\\_1113.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/284451/OFT_1113.pdf)

De esta manera, evaluar al oferente conforme a un parámetro de tiempo de uso previo en la misma institución podría restringir innecesariamente el ingreso de nuevos interesados al mercado de las licitaciones públicas.

Un criterio distinto, pero relacionado al anterior, usado con frecuencia en las licitaciones de medicamentos es el de asignar una mayor ponderación en la evaluación si el fármaco ofertado ha sido utilizado en otras instituciones de la Red Asistencial por un cierto período de tiempo. Aunque parece un parámetro de mayor plausibilidad para efectos de evaluar una oferta, pueden hacerse prevenciones similares a las ya comentadas respecto a la forma en que terminan excluyendo el ingreso de actores al mercado, o más bien, las posibilidades de competencia en un plano de igualdad entre los distintos oferentes en la licitación.

### iii. Certificación internacional del fármaco (FDA o EMA)

Con frecuencia las bases de las licitaciones exigen acompañar en la postulación, o bien definen como un criterio de evaluación, la certificación del medicamento emitida por las agencias internacionales de Estados Unidos – la Food and Drug Agency (FDA) – o de la Unión Europea – la European Medicine Agency (EMA)<sup>26</sup>.

Del total (303) de las licitaciones estudiadas por la FNE, 81 de ellas resultaron contener este criterio dentro de sus bases.

Aunque nuevamente esta exigencia puede entenderse como una búsqueda por parte de la entidad licitante de una mayor calidad en el medicamento a comprar por la vía de estar sujetos al cumplimiento de altos estándares, pueden hacerse algunas prevenciones a este respecto, desde la perspectiva de la libre competencia.

Tratándose de medicamentos con bioequivalencia acreditada, la exigencia adicional de acompañar certificación FDA o EMA aparece como injustificada o al menos innecesaria. Debe tenerse en cuenta que, por su procedencia, normalmente los productos originales o innovadores cuentan con este tipo de certificación, lo que tratándose de los productos genéricos, en Chile, resulta poco usual, toda vez que es superfluo si el fabricante de dichos medicamentos sólo abastece el mercado nacional o Sudamérica.

Como fue señalado *supra*, la regulación actual en materia de medicamentos genéricos exige la acreditación de su equivalencia terapéutica para asegurar que la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos comercializados sean idénticas al del medicamento de

---

<sup>26</sup> En ocasiones, como puede observarse por vía ejemplar en las licitaciones del Portal Chilecompras ID N° 2165-30-LP13, Anexo N°5 e ID N° 2165-127-LE13, también puntúan un mayor valor quienes presenten certificado de otras instituciones internacionales, como la ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil) o el NHS (National Health System de Reino Unido).

referencia. Por esta vía, consiguientemente, la regulación administrativa posibilita homogeneidad entre los productos en términos de competencia.

El ISP, como autoridad sanitaria del ámbito, certifica la equivalencia terapéutica y con ello, su intercambiabilidad, cuando se ha dado cumplimiento a la normativa técnica correspondiente a la que hemos hecho alusión, de lo contrario, tratándose de fármacos que imperativamente deben acreditar su equivalencia, suspende o cancela el registro correspondiente. Resulta difícil explicar entonces por qué los establecimientos hospitalarios de la Red Asistencial podrían imponer exigencias más onerosas que las de la propia autoridad administrativa especializada en acreditar la bioequivalencia entre los fármacos.

Adicionalmente y siempre en el marco de los fármacos que deben demostrar bioequivalencia, dentro de la regulación reciente encontramos la Res. Ex N° 2274-12 ISP que establece medios alternativos para la validación de procesos productivos de fármacos que deben acreditar bioequivalencia, a través de la cual se acepta como medios suficientes los documentos que certifiquen el cumplimiento de las normas GMP emitidos por agencias regulatorias internacionales, y que acreditan la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos importados que deben demostrar Equivalencia Terapéutica en nuestro país. Dentro de las agencias internacionales reconocidas encontramos a la FDA y la EMA, además de otras<sup>27</sup> a las cuales la autoridad reconoce idoneidad en la certificación de las buenas prácticas de manufactura.

Por todo lo anterior, la exigencia de certificación FDA o EMA, cuando la licitación trate de fármacos con bioequivalencia acreditada, puede tenerse por innecesaria o irrelevante, dado que limita en forma discutible el número de agencias internacionales previamente reconocido por el ISP. En la medida que la autoridad competente ya ha certificado previamente la equivalencia terapéutica entre los fármacos, establecer una preferencia por quien cuente con la certificación de las agencias FDA o EMA constituye una barrera de entrada adicional que opera en perjuicio de quien haya sido acreditado por la autoridad chilena o bien por alguna otra agencia internacional a la cual se reconozca una calidad homologable.

---

<sup>27</sup> Además de la FDA y la EMA, en la citada norma se reconoce para la validación de los procesos productivos la idoneidad de la Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud de Canadá, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Instituto Nacional Japonés de Ciencias de la Salud, Agencia para el Control de Medicamentos del Reino Unido, Agencia de Productos Medicamentosos de Suecia, Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza y de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

iv. Exigencia de estudios *in vivo* cuando la norma técnica no los requiere

De acuerdo fue expuesto con anterioridad, el procedimiento y estudios para acreditar la equivalencia terapéutica de un fármaco difieren según una serie de características que presente el producto, las cuales se encuentran suficientemente pormenorizadas en la Norma Técnica correspondiente, además de las Guías elaboradas por el ISP al efecto<sup>28</sup>.

En ocasiones, las licitaciones introducen como criterios de evaluación técnica el hecho de que los oferentes acompañen los estudios *in vivo* del producto a comprar, algo que también resulta cuestionable desde el punto de vista de la libre competencia de los oferentes en las compras públicas. Los estudios realizados *in vivo* no siempre constituyen un requisito de la aprobación del registro de los fármacos genéricos, atendidas sus propiedades como equivalente farmacéuticos, y por ello pueden optar a la llamada bioexención, evaluada por la autoridad sanitaria.

De igual forma, como se indicó *supra*, el Reglamento de Productos Farmacéuticos contenido en el DS N°3 2010 MINSAL, contempla la posibilidad de que el solicitante del registro de un producto se acoja a un procedimiento simplificado de aprobación, con lo que podría omitirse la presentación de los antecedentes que dicen relación con la seguridad y eficacias, si se trata de medicamentos genéricos (art. 52, 1), la presentación de los estudios pre-clínicos y parcialmente de los antecedentes científicos de seguridad y eficacia, si se trata de principios activos suficientemente conocidos y experimentados (art. 52, 2) o bien si se trata de aquellos principios activos que deben demostrar su equivalencia terapéutica, debe someterse a la norma técnica respectiva (art. 52, 3), todo lo cual es evaluado por el ISP al momento de ser solicitado el registro.

En este sentido, la FNE considera que para efectos de garantizar la libre competencia entre los actores del sector farmacéutico y por razones de coherencia y sistematicidad de las exigencias de la Administración en materia de equivalencia terapéutica y de regulación de medicamentos genéricos, no es deseable que cada una de las licitaciones particulares pondere de una manera diversa la calidad y eficacia que pretende asegurar dicha regulación. Dicha dispersión de criterios impacta negativamente las expectativas de certeza jurídica de los actores regulados, además de la igualdad en la competencia entre los mismos en el mercado público.

---

<sup>28</sup> ISP (2007), *Guía Técnica G-BIOF 01: Estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia (R) para establecer equivalencia terapéutica*; e ISP (2007), *Guía Técnica G-BIOF 02: Bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales*, Disponibles en: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

v. Prohibición de uso de estudios del medicamento original.

Otro de los criterios contenidos en algunas licitaciones, para efectos de la evaluación de los oferentes, es el que la oferta acompañe estudios que respalden la efectividad y seguridad de los medicamentos, estableciendo explícita prohibición del uso de los antecedentes o estudios del medicamento original de referencia.

Del total de las licitaciones analizadas por la FNE, 2 de ellas presentaban este criterio<sup>29</sup>.

Nuevamente, aquél criterio de evaluación no resulta justificado, tratándose de fármacos con equivalencia terapéutica o bioequivalencia acreditada, toda vez que la propia normativa faculta, como fue visto *supra*, el uso de estos estudios por parte del titular del registro en razón de la equivalencia farmacéutica entre el producto genérico y el producto de referencia. Ello no debe confundirse, no obstante, con los estudios pertinentes para acreditar su propia equivalencia terapéutica con el producto de referencia, obligación de la cual no pueden quedar eximidos.

vi. Otros criterios de evaluación

Por último, cabe dejar en claro que pueden existir otros criterios establecidos en las bases que, en los hechos, terminen excluyendo la posibilidad de una adecuada competencia entre los oferentes en las licitaciones y que no estén siendo explícitamente considerados en este documento. Los criterios de evaluación no deben prejuzgar al ganador de la licitación, ni deben establecer elementos innecesarios o sobreabundantes que entorpezcan injustificadamente el desempeño de los participantes, cuestión que ocurre en reiteradas ocasiones.

Así, por ejemplo, si la norma técnica en materia de bioequivalencia excluye las formulaciones de uso intravenoso o parenteral en general, entre aquellos productos que deben acreditar su equivalencia terapéutica mediante la realización de estudios, no es razonable que en las bases se soliciten dichos estudios. La propia norma técnica del ámbito señala que la intercambiabilidad entre dos productos parenterales se encuentra asegurada por la acreditación de las normas GMP<sup>30</sup>, de modo que introducir adicionalmente exigencias de estudios de bioequivalencia o bioexención corre el riesgo de que pueda ser estimado como un criterio arbitrario de selección.

---

<sup>29</sup> A modo de ejemplo, véase la licitación del Portal Chilecompras ID N° 2165-725-LP12, que como criterio técnico utiliza el siguiente: “Certifica 3 o más estudios clínicos originales publicados en revistas con impacto ISI, donde se demuestre efectividad y seguridad de la formulación farmacéutica (No utilizar estudios de otras marcas comercializadas)”.

<sup>30</sup> Véase 1.6 y 4.2 de la Res. Ex. N°27-12 MINSAL

En definitiva, quienes elaboren las bases de los establecimientos de la Red Asistencial deben, junto con respetar la regulación vigente en materia de compras públicas, la que rehúye el trato desigual entre competidores y busca la mejor combinación de factores favorables al organismo, incorporar la normativa en materia de equivalencia terapéutica. La coherencia entre los criterios de certificación de calidad exigidos por ISP y los criterios utilizados en sus licitaciones por parte de los establecimientos de salud operan como resguardo de la competitividad de la licitación al nivel de diseño de las bases.

### 3.2 *Discrecionalidad del Comité Técnico*

Iguals prevenciones pueden hacerse cuando en las bases no se han especificado suficientemente los criterios técnicos de evaluación, y dejan a cargo del Comité Técnico del propio establecimiento (i.e., los especialistas que trabajan en el mismo, o a un funcionario químico farmacéutico en particular) la evaluación y posterior adjudicación de los productos contemplados en la licitación, quienes lo harán conforme a su discreción.

No puede desestimarse el hecho de que la idoneidad técnica del fármaco pueda – e incluso deba, en muchas ocasiones –, ser evaluada objetivamente por el personal o Comité especializado. Sin embargo, se considera que tales consideraciones de carácter técnico deben encontrarse debidamente fundadas en el acta de adjudicación correspondiente, lo que se encuentra en línea con los parámetros que orientan el sistema de compras públicas y el actuar de la Administración en general en el régimen chileno.

Con mayor razón, una vez considerado lo que se ha venido señalando sobre el rol que cumple la certificación del ISP como agencia reguladora especializada, en la evaluación de las características técnicas de un fármaco, puede controvertirse que los Comités de Farmacia, Comisiones Evaluadoras o el personal del establecimiento hospitalario de que se trate, establezcan criterios diversos a la autoridad central. En caso de hacerlo, debiesen sustentar su decisión explicitando los motivos de la misma, y tratándose de aspectos relativos a la seguridad, calidad o eficacia de un fármaco, hacer mención de los antecedentes empíricos y evidencia clínica que la respaldan y que se tuvieron en vista para la calificación de una determinada oferta. De lo contrario, el comportamiento de estos Comités en los establecimientos, responsables de la evaluación de las ofertas y de la adjudicación de la compra, podría ser arbitrario y operar como una barrera de entrada a los competidores.

#### 4. Sugerencias de la FNE

##### 4.1 *Respecto de las licitaciones en general*

La propia FNE, en concordancia con las recomendaciones formuladas por la OECD para evitar la colusión y corrupción en las compras públicas<sup>31</sup> y las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes, ha llamado la atención en reiteradas ocasiones sobre cuáles debiesen ser los estándares generales en materia de licitaciones del sector público, como componente relevante del correcto funcionamiento de los mercados.

Aunque Chile ha dado pasos considerables en este ámbito, con la modernización de su sistema de compras públicas, la creación de la Dirección General de Compras Públicas y del Tribunal de Contratación Pública, sigue siendo una preocupación constante para las autoridades la forma en que se materializan, ponen en práctica y fiscalizan los instrumentos de contratación, cuestión de la que la FNE no puede ausentarse como órgano encargado de velar por el respeto de la libre competencia.

A este respecto se vuelven plenamente vigentes las recomendaciones de las guías elaboradas por la FNE, *Sector Público y Libre Competencia (2012)*<sup>32</sup> y *Compras Públicas y Libre Competencia (2011)*<sup>33</sup>, que contienen indicaciones generales dirigidas a la Administración y que pueden ayudar a prevenir que se materialicen riesgos para la libre competencia en los mercados en que intervienen las licitaciones públicas.

En este sentido, se ha de poner particular énfasis en el correcto diseño del proceso de contratación, en orden a evitar la arbitrariedad en el mismo, evitar la creación de barreras artificiales a la competencia, promover la competencia y denunciar las ilegalidades. Para ello es siempre capital definir los requisitos con claridad y evitar las medidas que vuelvan el resultado de las licitaciones predecible.

Como este estudio pretende poner de manifiesto, resulta insoslayable la necesidad de elegir con cuidado los criterios para evaluar y adjudicar la oferta, así como crear consciencia entre el personal acerca de los riesgos para la competencia que pueden tener los procesos de adquisición.

---

<sup>31</sup> Véase OECD (2009), *Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas*. Disponible en <http://www.oecd.org/competition/cartels/42761715.pdf>; OECD (2010), *Collusion and Corruption in Public Procurement*. Directorate For Financial And Enterprise Affairs, Competition Committee, Global Forum on Competition. Disponible en: <http://www.oecd.org/daf/competition/cartels/46235399.pdf>

<sup>32</sup> FNE (2012), *Op. Cit.*

<sup>33</sup> FNE (2011), *Op. Cit.*



#### 4.2 *Para las licitaciones de medicamentos en particular*

##### i. Generar instancias de intercambio de información entre los actores del sector

Hablando ahora de las licitaciones de medicamentos en particular, una de las estrategias más efectivas para combatir las asimetrías de información en el mercado farmacéutico es el establecimiento y consolidación de marcos comunes de colaboración entre los profesionales sanitarios del sector público en salud, desde el Ministerio de Salud con la Subsecretaría de Redes, el ISP como agencia reguladora, la CENABAST, hasta los responsables de compra y abastecimiento en cada establecimiento de las Redes Asistenciales, así como los médicos, como prescriptores dentro de los mismos. Compartir la información disponible sobre precios y proveedores entre los organismos del Estado y sus profesionales y funcionarios que estén involucrados en las compras del sector público, ayudará a compensar la fragmentación del mercado regional, y a evitar las distorsiones de mercado como barreras a la entrada que dificulten el clima de competitividad de los actores.

Adicionalmente, y atendido el eje principal que orienta los comentarios realizados en este documento, se vuelve pertinente la necesidad de contar con un personal capacitado e informado acerca de la función de la acreditación de la equivalencia terapéutica puesta en marcha por el ISP, las especificaciones técnicas involucradas según el tipo de fármaco de que se trata, de modo de equiparar en la mayor medida posible las condiciones de competencia entre quienes comercialicen fármacos innovadores y quienes comercialicen medicamentos genéricos equivalentes.

A su vez, de existir discrepancias generalizadas entre los responsables del abastecimiento de fármacos en los establecimientos y la agencia reguladora central, generar instancias comunes de intercambio de información puede ser de utilidad para perfeccionar la normativa técnica de la equivalencia terapéutica, su implementación y fiscalización por parte del ISP.

##### ii. Establecer mecanismos que permitan homogeneizar los criterios de evaluación de los diversos establecimientos de salud

Para la FNE, la utilización de criterios como los mencionados en la sección 4 de este estudio, debido a su discordancia con las exigencias técnicas generales en materia de equivalencia terapéutica, no son recomendables como pauta de evaluación en las licitaciones. Por sus características, como fue explicado en su oportunidad, introducen barreras de entradas en el mercado público, que dificultan la operatividad del mercado en condiciones de libre competencia, y no se avienen con el sentido de las licitaciones como mecanismo de compra abierto y transparente para la adquisición de bienes.

Lo anterior lleva a considerar la necesidad de estandarizar las compras públicas de medicamentos realizadas directamente por las Redes Asistenciales, evitando la dispersión de criterios de evaluación para favorecer las condiciones de adecuada competitividad entre los oferentes.

Si bien la búsqueda de calidad en los medicamentos es un imperativo que los adquirentes deben tener en cuenta, en atención al bien que representa la accesibilidad de los medicamentos y la salud de quienes se atienden en el sistema público, la evaluación de este por cada uno de los establecimientos hospitalarios por separado y sin plena consideración de las políticas de bioequivalencia, podría reducir la competitividad de los procesos licitatorios.

Por esta razón, la FNE recomienda tender a una estandarización en los criterios de evaluación de compra de medicamentos establecidos en las licitaciones, uniformadas por tipo producto farmacéutico involucrado, evitando con ello la inclusión de cláusulas con potencial anticompetitivo en las bases técnicas de las licitaciones. La efectividad de dicha medida, empero, puede depender de la constitución de una instancia fiscalizadora, que efectúe una revisión de las bases previo a su emisión (como ocurrió, por ejemplo, en materia de residuos sólidos domiciliarios<sup>34</sup>), o bien quedar entregada a fiscalizaciones ex post que sancionen de forma efectiva la inclusión de las cláusulas indicadas. De esta manera podrá generarse mayor consistencia entre las licitaciones públicas y el marco regulatorio general de los fármacos, aportando certeza a las empresas que deseen participar en las mismas, y aumentando el número de potenciales participantes en el proceso.

### iii. Fortalecimiento de las compras centralizadas para la adquisición de medicamentos del sector público

Como sugerencia general, se estima conveniente revisar las instancias de compras centralizadas de medicamentos para el sector público, en especial las que se encuentran mediadas por CENABAST y la Dirección de Compras, que por sus características pueden ayudar a evitar los inconvenientes asociados a la dispersión de criterios utilizados en las bases de licitación de consultorios y hospitales. Ello podría traer como consecuencia

---

<sup>34</sup> Véase TDLC, Instrucción General N°1/2006, 8 junio 2006 (en autos NC-98-05), dictada a solicitud de la Fiscalía Nacional, la que estableció los criterios básicos a los que deben sujetarse las bases de licitación en el mercado de residuos sólidos domiciliarios, con el objeto de “asegurar la debida publicidad, transparencia y libre acceso al mercado, así como la existencia de condiciones objetivas, generales, uniformes y no discriminatorias, que fomenten la participación de la mayor cantidad de oferentes posible en dichas licitaciones”. Dichas instrucciones fueron modificadas con posterioridad, y reemplazadas por la Instrucción General N°3/2013, 21 marzo 2013, dictada en autos NC N°409-12.

mejorar las condiciones de competencia existentes en el sector farmacéutico, disminuyendo la proliferación de cláusulas exclusorias.

La CENABAST, como organismo público dependiente del MINSAL y encargado del abastecimiento de los Servicios de Salud, compra los fármacos y dispositivos médicos por orden de los consultorios y hospitales del sistema. Su actividad intermediadora la realiza sobre la base de las necesidades de sus compradores, y los planes y programas del MINSAL. Durante el año 2013, CENABAST tuvo sólo un 31% de participación en el gasto devengado en farmacia del Sistema Nacional de Servicios de Salud, intermediando un monto total de 244.576 M\$<sup>35</sup>. Con todo, se posiciona como el mayor comprador del Estado a través del Sistema de Compras y Contratación Pública, con un 29% de participación en el mismo<sup>36</sup>.

Desde el punto de vista de la libre competencia, CENABAST cumple una función importante al consolidar la demanda de los Servicios de Salud, y por esta vía, incidir como actor económico en el mercado de medicamentos. Si bien su labor en materia de ahorro para el sistema, apertura en las convocatorias y de eficiencias derivadas de las ventajas alcanzadas por la escala de la demanda agregada ha sido destacada<sup>37</sup>, aún resta por evaluar cuán beneficioso puede ser para el mercado en general tender a que la mayoría de las compras que realice el Sistema Nacional de Servicios de Salud se hagan intermediadas por CENABAST<sup>38</sup>.

Para efectos de los problemas enfatizados en este estudio, respecto de la elaboración de bases de licitaciones con criterios con potencial anticompetitivo, el hecho de que las licitaciones sean gestionadas mediante una institución central como la CENABAST

---

<sup>35</sup> CENABAST (2013), *Op. Cit.*

<sup>36</sup> CENABAST (2014), *Presentación Cuenta Pública 2013*. MINSAL. Disponible en: [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl)

<sup>37</sup> Por ejemplo, puede destacarse el hecho de que recientemente CENABAST publicó en su sitio web el resultado de un estudio realizado por la institución, en el que compararía los ahorros conseguidos por la intermediación de CENABAST y los sobrepagos pagados por los Municipios cuando licitan directamente la adquisición de medicamentos. De acuerdo a esta información: "De los 278 municipios registrados en Mercado Público, el 63 por ciento compró productos farmacológicos en 2013 a través de la Central de Abastecimiento del S.N.S.S (CENABAST). Una decisión que les permitió contar con un 30 por ciento de ahorro aproximado, pero además con una amortiguación de costos logísticos y de distribución. No obstante esos beneficios, el análisis que realizó el área de Estudios de la Institución a los resultados de la programación del año pasado, reflejó que 79 municipios no gestionaron sus compras a través de CENABAST. [...] la comparación en 205 fármacos reflejó que los municipios que los compraron directamente, pagaron un sobrepago de 55 % y, en el caso de productos de Programas Ministeriales de 137 %". (CENABAST, Noticias 2014, publicado el 29 de septiembre de 2014, disponible en: <http://www.cenabast.cl/55-de-sobrepago-pagan-las-municipalidades-que-no-programan-la-compra-de-medicamentos-e-insumos-a-traves-de-cenabast/>)

<sup>38</sup> A este respecto, un diagnóstico similar y propuestas concretas realizadas en Vassallo, Carlos (2010), *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*, Informe preparado para la Dirección de Economía de la Salud del MINSAL. Disponible en: <http://desal.minsal.cl/DOCUMENTOS/PDF/2010/EL%20MERCADO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20CHILE.pdf>

puede ayudar a sortear este tipo de barreras, aprovechando la experiencia e información acumulada por la institución en las especificidades propias de la compra de medicamentos. A su vez, debido al volumen de compra y los plazos comprometidos, las licitaciones de CENABAST se realizan en menor número, lo que permite mejorar su fiscalización por organismos externos, aumentando su transparencia.

Una muestra de lo anterior es que las licitaciones de CENABAST que fueron analizadas por la FNE no habrían incluido condiciones o criterios discriminatorios como los analizados en este estudio, por lo que promoverían de forma efectiva la penetración de fármacos con acreditación de equivalencia terapéutica y con ello la competencia. Lo anterior refleja que avanzar en la línea propuesta por este estudio es perfectamente atendible.

## **5. Conclusiones**

El presente estudio junto al *Estudio sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito de la Libre Competencia* forma parte de las sugerencias de la Fiscalía para aumentar la competencia en el sector farmacéutico, con el fin de aumentar el acceso y disminuir el costo de los medicamentos.

Durante los últimos años el MINSAL, a través del ISP ha fijado parámetros y estándares comunes para la equivalencia terapéutica entre diversos productos farmacéuticos. Por esta razón, el ISP implementa medidas destinadas a certificar dicha equivalencia, en especial a través de la acreditación de bioequivalencia, medidas que en conjunto permiten homogeneizar la calidad de los productos, disminuyendo las asimetrías de información en el mercado y favoreciendo la toma de mejores decisiones económicas entre los actores del mercado.

La FNE ha identificado en el proceso de elaboración de bases de las licitaciones que se realizan para la compra de medicamentos por parte de los establecimientos de la Redes Asistenciales del sector público cláusulas que en definitiva tomarían distancia del objetivo perseguido por la certificación realizada por el ISP, en su calidad de agencia central competente, e incluso de los criterios de licitación de medicamentos utilizados por CENABAST, alterando la normal competitividad que debiese operar en el mercado institucional.

En primer lugar, los establecimientos del sistema público, en un alto número de licitaciones, introducen criterios de evaluación que disienten de la normativa técnica de acreditación de equivalencia terapéutica, fijando estándares más elevados o bien cláusulas que alteran la competitividad entre productos de laboratorios originales y genéricos con bioequivalencia acreditada.

Las cláusulas de las licitaciones más problemáticas y que fueron detalladas en este informe establecen: i) que el fármaco sea innovador u original, ii) que el medicamento registre uso previo en la misma institución que licita u otra de la Red Asistencial, iii) certificación internacional del fármaco, iv) prohibición de uso de estudios del medicamento original, entre otras. La elaboración de licitaciones con estas cláusulas altera el potencial competitivo de las mismas, impidiendo que los oferentes compitan en un pie de igualdad.

En segundo lugar, las licitaciones frecuentemente no pormenorizan las características técnicas que debe reunir el producto a comprar, dejando bajo la exclusiva responsabilidad del comité de farmacia del organismo la decisión de la adjudicación.

Si bien un fundamento posible para licitar medicamentos con estas condiciones o criterios puede encontrarse en la búsqueda de calidad y seguridad por parte de los establecimientos asistenciales, ello podría cuestionarse, toda vez que la seguridad, eficacia y equivalencia entre los fármacos ha sido acreditada previamente por la autoridad sanitaria competente.

Para un correcto diseño del proceso de contratación, en orden a evitar la creación de barreras artificiales y promover la competencia, se recomienda una serie de medidas para la compra de fármacos en el sector público, entre las que cuentan principalmente:

- Generar instancias de intercambio de información entre los actores del sector, para facilitar sistema de adquisición de medicamentos transparente y coherente con la regulación sanitaria, en especial en materia de equivalencia terapéutica.
- Establecer mecanismos que permitan homogeneizar los criterios de evaluación de los diversos establecimientos de salud, evitando la dispersión que podría entorpecer la adecuada competitividad entre los oferentes, incluyendo la constitución de una instancia fiscalizadora.
- Fortalecimiento de las compras centralizadas para la adquisición de medicamentos del sector público. Para ello se estudia la necesidad de revisar y potenciar el rol que puede jugar la CENABAST como intermediadora de la compra que realicen los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

## 6. Cuadro resumen de criterios problemáticos detectados

Condiciones o criterios en licitaciones	Potencial anticompetitivo
Fármaco original o innovador	Cuando existe equivalencia terapéutica acreditada, disminuye la competitividad del medicamento genérico
Uso previo en la institución u otras instituciones de la Red Asistencial	Crea una barrera a la entrada de nuevos oferentes
Certificación internacional de agencias determinadas	Desconoce la certificación de equivalencia terapéutica a fármacos que contienen un mismo principio activo
Prohibir la presentación de estudios del medicamento innovador	Cuando existe equivalencia terapéutica acreditada, se vuelve una traba innecesaria
Otras condiciones que desconozcan la normativa técnica fijada por la autoridad sanitaria	Se establecen requisitos adicionales a los señalados en la norma técnica (v.g. exigencia de estudios <i>in vivo</i> cuando no son requeridos; o exigencia estudios de bioequivalencia a fármacos que están exentos de tenerlos).

## 7. Bibliografía

- Dirección ChileCompra (2013), *Chile Compra, 10 años modernizando al Estado*. Disponible en: [www.chilecompra.cl](http://www.chilecompra.cl)
- CENABAST (2013), *Balance de Gestión Integral Año 2013*, MINSAL. Disponible en: [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl)
- CENABAST (2014), *Presentación Cuenta Pública 2013*, MINSAL. Diponible en: [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl)

- FNE (2011), *Compras Públicas y Libre Competencia*, Material de Promoción N°1 Serie Sector Público y Mercados. Disponible en: [www.fne.cl](http://www.fne.cl)
- FNE (2012), *Sector Público y Libre Competencia: Evaluando sus actuaciones desde la perspectiva de la competencia*, Material de Promoción N°4. Disponible en: [www.fne.cl](http://www.fne.cl)
- FNE (2013), *Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia*. Disponible en: [www.fne.cl](http://www.fne.cl)
- Harrison, Rodrigo (2012), “Licitaciones Públicas y Análisis de Libre Competencia”, Estudio solicitado por Sonda S.A. presentado ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia en la causa Rol C242-12, Demanda de Sonda S.A. contra Servicio de Registro Civil e Identificación.
- ISP (2007), *Guía Técnica G-BIOF 01: Estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia (R) para establecer equivalencia terapéutica*. Disponible en: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)
- ISP (2007), *Guía Técnica G-BIOF 02: Bioexención de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales*, Año 2007. Disponible en: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)
- OECD (2009), *Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas*. Disponible en <http://www.oecd.org/competition/cartels/42761715.pdf>
- OECD (2010), *Collusion and Corruption in Public Procurement*, Directorate for Financial And Enterprise Affairs, Competition Committee, Global Forum on Competition. Disponible en: <http://www.oecd.org/daf/competition/cartels/46235399.pdf>
- OECD (2013), *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Publishing. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2013-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en)
- OFT (2009), *Government in markets: Why competition matters – a guide for policy makers*. Disponible en: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/284451/OFT1113.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/284451/OFT1113.pdf)

- Vassallo, Carlos (2010), *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*, Informe preparado para la Dirección de Economía de la Salud del MINSAL. Disponible en: <http://desal.minsal.cl/DOCUMENTOS/PDF/2010/EL%20MERCADO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20CHILE.pdf>



## 8. Anexo: Licitaciones analizadas

Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río		Hospital del Salvador		Hospital Clínico San Borja Arriarán		Complejo Hospitalario San José		Hospital San Juan de Dios		Hospital Barros Luco
4855-254-LE13	4855-390-LE12	2165-1047-LE12	2165-372-LP13	2165-1047-LE12	2165-372-LP13	1549-2598-L113	1549-2782-L113	1641-422-LE13	1641-17-LE13	2069-196-LP13
4855-246-L113	4855-318-LE12	2165-1094-LP12	2165-440-LP13	2165-1094-LP12	2165-440-LP13	1549-2810-L113	1549-2805-L113	1641-423-LE13	1641-338-LE13	2069-80-R113
4855-229-LE13	2120-450-LE13	2165-475-LP13	2165-1053-LP12	2165-475-LP13	2165-1053-LP12	1549-2609-L113	1549-2689-L113	1641-431-LE13	1641-802-LE12	2069-81-R113
4855-211-LE13	4855-292-LE13	2165-85-LE13	2165-1055-LP12	2165-85-LE13	2165-1055-LP12	1549-2249-L113	1549-2664-L113	1641-440-LE13	1641-764-LE12	
4855-391-LE12	4855-272-LE13	2165-1092-L112	2165-1065-LE12	2165-1092-L112	2165-1065-LE12	1549-2501-L113	1549-2621-L113	1641-441-LE13	1641-777-LE12	
4855-346-LE12	4855-218-LE13	2165-1100-L112	2165-1095-LP12	2165-1100-L112	2165-1095-LP12	1549-2706-L113	1549-2550-L113	1641-364-R113	1641-821-LE12	
4855-322-LE13	4855-220-LE13	2165-128-LE13	2165-111-LE13	2165-128-LE13	2165-111-LE13	1549-2922-L113	1549-2583-L113	1641-274-LE13	1641-9-LE13	
4855-303-LE13	4855-169-LE13	2165-133-LE13	2165-115-L113	2165-133-LE13	2165-115-L113	1549-3343-L113	1549-2471-L113	1641-275-LE13	1641-770-LE12	
4855-186-L113	4855-167-LE13	2165-177-L113	2165-119-LE13	2165-177-L113	2165-119-LE13	1549-13-L114	1549-2482-L113	1641-302-L113	1641-778-LE12	
4855-115-R113	4855-131-LE13	2165-181-LP13	2165-20-LE13	2165-181-LP13	2165-20-LE13	1549-2774-L113	1549-2497-L113	1641-110-LE13	1641-91-LE13	
4855-144-LE13	4855-384-LE12	2165-193-LP13	2165-232-LE13	2165-193-LP13	2165-232-LE13	1549-29-L114	1549-2515-L113	1641-113-LE13	1641-774-LE12	
4855-91-LP13	4855-4-LE13	2165-197-LP13	2165-235-LE13	2165-197-LP13	2165-235-LE13	1549-2766-L113	1549-2518-L113	1641-1-LE13	1641-740-LE12	
4855-74-LE13	4855-24-LE13	2165-19-L113	2165-236-LE13	2165-19-L113	2165-236-LE13	1549-2796-L113	1549-2527-L113	1641-88-L113	1641-738-LE12	
4855-73-L113	4855-5-LE13	2165-208-LP13	2165-238-LE13	2165-208-LP13	2165-238-LE13	1549-2698-L113	1549-2532-L113	1641-267-LE13	1641-420-LE13	
4855-51-LE13	4855-26-LE13	2165-192-LE13	2165-23-LE13	2165-192-LE13	2165-23-LE13	1549-2721-L113	1549-2536-L113	1641-295-LE13	1641-430-LE13	
4855-45-LE13	4855-60-LE13	2165-725-LP12	2165-245-LE13	2165-725-LP12	2165-245-LE13	1549-2649-L113	1549-2675-L113	1641-424-LE13	1641-434-LE13	
4855-30-LE13	4855-106-LE13	2165-87-LP13	2165-25-LE13	2165-87-LP13	2165-25-LE13	1549-2615-L113	1549-2445-L113	1641-425-LE13	1641-281-LE13	
4855-404-LE12	4855-95-LP13	2165-90-LP13	2165-28-LE13	2165-90-LP13	2165-28-LE13	1549-2632-L113	1549-2331-L113	1641-276-LE13	1641-435-LE13	
4855-10-LE13	4855-137-LE13	2165-1063-LP12	2165-297-LP13	2165-1063-LP12	2165-297-LP13	1549-2574-L113	1549-2300-L113	1641-84-LE13	1641-436-LE13	
4855-35-LE13	4855-157-LE13	2165-1111-LP12	2165-30-LE13	2165-1111-LP12	2165-30-LE13	1549-2326-L113	1549-2239-L113	1641-87-LE13	1641-477-LE13	
4855-241-LE13	4855-202-LE13	2165-112-LE13	2165-342-LP13	2165-112-LE13	2165-342-LP13	1549-2373-L113	1549-11-L114	1641-85-L113	1641-631-LP13	
4855-217-L113	4855-224-LE13	2165-113-LE13	2165-35-LP13	2165-113-LE13	2165-35-LP13	1549-2645-L113	1549-2763-L113	1641-460-LE13	1641-739-LE12	
4855-214-L113	4855-247-LE13	2165-114-LE13	2165-36-LE14	2165-114-LE13	2165-36-LE14	1549-2511-L113	1549-2803-L113	1641-782-LE12	1641-744-LE12	
4855-198-LE13	4855-253-LE13	2165-127-LE13	2165-43-LE13	2165-127-LE13	2165-43-LE13	1549-2856-L113	1549-2715-L113	1641-747-LE12	1641-8-LE13	
4855-171-LE13	4855-267-LE13	2165-14-L113	2165-452-LE13	2165-14-L113	2165-452-LE13	1549-2863-L113	1549-2732-L113	1641-742-LE12	1641-776-LE12	
4855-152-LE13	4855-277-LE13	2165-194-LP13	2165-460-LE13	2165-194-LP13	2165-460-LE13	1549-2771-L113	1549-2563-L113	1641-743-LE12	1641-111-LE13	
4855-149-L113	4855-307-LE13	2165-1-LP13	2165-67-L113	2165-1-LP13	2165-67-L113	1549-3332-L113	1549-2579-L113	1641-473-LE13	1641-775-LE12	
4855-56-LE13	4855-282-LE13	2165-275-LP13	2165-77-L113	2165-275-LP13	2165-77-L113	1549-2790-L113		1641-558-LE13	1641-779-LE12	
4855-21-LE13	4855-281-LE13	2165-287-LP13	2165-79-L113	2165-287-LP13	2165-79-L113	1549-8-L114		1641-442-LE13	1641-780-LE12	
4855-6-LE13	4855-354-LE13	2165-33-L113	2165-88-LE13	2165-33-L113	2165-88-LE13	1549-14-L114		1641-187-LE13		
			2165-88-LE13		2165-88-LE13			1641-769-LE12		