

Santiago, 13 JUN. 2017

VISTOS:

- 1) La denuncia de 22 de abril de 2016, presentadas en contra del Hospital Militar de Santiago ("**Hospital Militar**"), por la inclusión en las bases de licitación ID 3378-34-LR16 –para suministro de fármacos oncológicos– ("**Licitación**"), de exigencias discriminatorias;
- 2) La Resolución de 31 de mayo de 2016, por la cual esta Fiscalía ordenó instruir una investigación para recabar mayores antecedentes sobre la materia, con el objeto de comprobar si efectivamente las exigencias requeridas por el Hospital Militar en sus procesos de compra de medicamentos podrían constituir una infracción a la libre competencia en este mercado;
- 3) Las consideraciones del H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia respecto a la responsabilidad de los órganos del Estado como adquirentes de bienes y servicios en el mercado, en particular, la Sentencia 132/2013 del TDLC en autos C 242-12 caratulados *Demanda contra Servicio de Registro Civil e Identificación*; la Sentencia 114/2011, de 17 de noviembre de 2011, dictada en autos N° 206-2010, caratulados *Rossano Renzo Droghetti Lobos contra Dirección de Compras y Contratación Pública*; y la Resolución 50/2017, dictada en autos NC-432-2015 caratulados *Consulta de Asilfa A.G. sobre la Resolución Afecta N° 272, que contiene las Bases Administrativas Tipo que Rigen los Proceso de Licitación Pública de Compras de Medicamentos*;
- 4) El Informe de Archivo de la División Antimonopolios, de fecha 12 de junio de 2017;
- 5) Lo dispuesto en los artículos 1, 2, 3 y 41 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 211 de 1973 ("**DL 211**"); y,

CONSIDERANDO:

- 1) Que el denunciante señala que el Hospital Militar en las bases de la Licitación habría incorporado criterios que, a su juicio, serían discriminatorios y que establecerían barreras de entrada ilegales y arbitrarias. En concreto, el denunciante reclama en contra de las siguientes exigencias establecidas en las bases de la Licitación: (i) Certificaciones de la planta y farmacovigilancia; (ii) Certificaciones de país de origen (FDA/EMA); y (iii) Estudios clínicos o de bioequivalencia.
- 2) Que, tal como ha señalado el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, a fin de determinar la licitud de la conducta ejecutada por el Hospital Militar resulta necesario determinar si este tiene poder de compra, esto es, si tiene la

capacidad de afectar no sólo a unos oferentes en particular sino que la oferta en general¹.

- 3) Que, al respecto, de conformidad al análisis efectuado por esta Fiscalía, plasmado en el informe de la División Antimonopolios del visto cuarto, el Hospital Militar carecería de posición dominante en los diversos productos licitados, razón por la cual su conducta tendría la potencialidad de afectar la libre competencia en cada uno de dichos mercados.
- 4) Que, no obstante ello, las funciones que el Decreto Ley N° 211 encomiendan a esta Fiscalía no solamente implican la defensa de la libre competencia en los mercados, sino que también su promoción, razón por la cual la FNE se ha preocupado constantemente de que las licitaciones públicas sean lo más abiertas posibles, de manera de que una mayor competencia en el proceso concursal se traduzca en mejores precios o calidades de los productos o servicios licitados, y consecuentemente una mejora en el bienestar de los consumidores y un buen uso de los recursos públicos.
- 5) Que, en dicho contexto, el Hospital Militar se comprometió a adoptar diversas medidas a fin de resguardar y garantizar la libre competencia de los oferentes en todos sus procesos licitatorios futuros, tales como:
 - (i) Los certificados EMA/FDA y estudios clínicos sólo se solicitarán en licitaciones de alta complejidad médica, esto es, en aquellas en que se requiera especialmente resguardar la calidad de los fármacos que se utilizan en tratamientos complejos, diagnósticos de alto riesgo o tratamiento quimioterápicos.
 - (ii) El Hospital Militar realizará procesos licitatorios en forma separada e individual de grupos de medicamentos, según la clasificación que se les otorgue en cuanto a tipo de familia, vía de administración, forma farmacéutica, alto riesgo clínico, nivel de especificación, etc., estableciéndose para cada una de ellas, condiciones, exigencias y criterios de evaluación técnico/clínicos distintos;
 - (iii) En los casos que corresponda se otorgará la posibilidad de presentar certificados de agencias internacionales de otros países (tales como Brasil, Colombia, Corea, etc.) que cumplan con las condiciones de acreditar la calidad de los fármacos; y
 - (iv) La distribución de los puntajes en la pauta de evaluación será más equitativa, no generando grandes diferencias de puntuación entre los criterios y subcriterios técnicos con respecto al criterio económico.

¹ Resolución TDLC 50/2017, dictada en autos NC-432-2015 caratulados *Consulta de Asifla A.G. sobre la Resolución Afecta N° 272, que contiene las Bases Administrativas Tipo que Rigen los Proceso de Licitación Pública de Compras de Medicamentos*, considerando 59.

- 6) Que, a juicio de esta Fiscalía, las medidas propuestas por el Hospital Militar tendrán por efecto hacer más competitivos los procesos licitatorios de compra de medicamentos que a futuro efectúe dicho servicio, por cuanto lograrán que las exigencias adicionales de calidad se circunscriban en mayor medida a aquellos medicamentos en que realmente se justifican, permitiendo una mayor participación de oferentes en aquellos medicamentos de menor complejidad terapéutica.
- 7) Que, sin perjuicio de lo anterior, en el contexto de la investigación se ha constatado que diversos organismos públicos consideran como criterios de evaluación en las licitaciones para adquisición de medicamentos, las certificaciones FDA y EMA.
- 8) Que, en consecuencia, se produce un conflicto entre distintos servicios dependientes del Ministerio de Salud, que podrían estar debilitando la competencia en los procesos de licitación que realizan dichos servicios. En efecto, por una parte, el ISP a través de la otorgación del registro sanitario garantiza que los medicamentos cuentan con calidad, seguridad y eficacia para expenderse en Chile, mientras que, por otra parte, los órganos públicos adquirientes de medicamentos consideran que la calidad, seguridad y eficacia exigida por el ISP y la normativa nacional no es suficiente para sus fines específicos, por lo que exigen requisitos adicionales, principalmente la certificación por parte de organismos extranjeros.
- 9) Que, esta situación puede afectar la competencia en el mercado, ya que los laboratorios que deciden registrar sus medicamentos en Chile no necesariamente van a cumplir también con el nivel de exigencia requerido por los órganos públicos adquirientes de medicamentos.
- 10) Que, en virtud de lo anterior, a juicio de esta Fiscalía resulta necesario que el Ministerio de Salud analice la uniformidad de los requisitos de la calidad, seguridad y eficacia exigidos a los medicamentos que se adquieren por sus órganos dependientes. De esta manera, en caso que el Ministerio de Salud considere que se justifica exigir criterios adicionales a los requeridos para registrar un medicamento en el ISP, dichos requisitos deben ser objetivos y transparentes, esto es, debidamente fundados y conocidos anticipadamente por parte de los potenciales oferentes.

Comentario adicional: La existencia de normativas sectoriales específicas que regulen los actos de la administración del Estado y que sancionen sus contravenciones, no excluyen la aplicación de la normativa de competencia. Sin perjuicio de ello, a fin de que la normativa de competencia resulte aplicable, los actos de la administración del Estado deben de afectar no sólo a unos oferentes en particular, sino que la oferta del mercado en general. Ello puede ocurrir, por ejemplo, cuando el órgano licitante tenga posición dominante o cuando la licitación conceda a la empresa adjudicataria una posición dominante de cara a los consumidores finales.

RESUELVO:

1° ARCHÍVESE la investigación Rol 2385-16 FNE, sin perjuicio de la facultad de la Fiscalía Nacional Económica de velar permanentemente por la libre competencia en los mercados, y de abrir nuevas investigaciones si existieren antecedentes que así lo justificaren, sin perjuicio del derecho del denunciante de iniciar acciones legales por eventuales infracciones ante el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia; sin que el presente pronunciamiento afecte o pueda afectar cualquier acción de fuente distinta a la normativa de libre competencia frente a organismos de naturaleza distinta a la FNE.

2° ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.

3° REMÍTANSE los antecedentes al Ministerio de Salud, a fin de que tenga a bien dicho Ministerio estudiar la necesidad de uniformar los requisitos exigidos por sus órganos dependientes en la adquisición de medicamentos, en consonancia con lo que ya se le advirtió en el Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en Establecimientos Públicos de Salud, de noviembre de 2014 de esta Fiscalía Nacional Económica.

Rol FNE 2385-16 (A)

JID


FELIPE IRARRÁZABAL PHILIPPI
FISCAL NACIONAL ECONÓMICO


REPUBLICA DE CHILE
FISCAL NACIONAL
FISCALIA NACIONAL ECONOMICA