

ANT.: Investigación sobre eventuales restricciones a la competencia en bases de licitación para la compra de medicamentos. Rol N° 2385-16 FNE.

MAT.: Informe de archivo.

Santiago, 2 JUN. 2017

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO

DE : JEFE DE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS

Por la presente vía, se recomienda disponer el archivo de la Investigación del Antecedente, en virtud de las consideraciones que a continuación se exponen:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 22 de abril de 2016, se recibió una denuncia 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 criterios y exigencias que, a juicio del denunciante, serían discriminatorios y que establecerían barreras de entrada ilegales y arbitrarias.
2. 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.
3. De acuerdo al denunciante, la primera de estas exigencias sería innecesaria y redundante toda vez que, en virtud de lo establecido en las normas sanitarias del país, para poder comercializar un producto farmacéutico en Chile es necesario contar con certificado de buenas prácticas de manufactura ("**GMP**") y someterse a los sistemas de farmacovigilancia del país.

4. Por su parte, en relación a la segunda de las exigencias, el denunciante considera que la exigencia de una certificación que no sea la del Instituto de Salud Pública ("ISP") sería ilegal, por cuanto, conforme lo ha señalado el Tribunal de Contratación Pública, sólo se requiere del registro en el ISP para la comercialización de un producto farmacéutico en el país. Asimismo, este requisito es muy importante atendida la alta ponderación que tienen dichos certificados en la evaluación de las ofertas, ya que se le asigna una ponderación de 40% de los requisitos técnicos, los cuales, a su vez, representan el 70% del puntaje total de la evaluación.
5. Finalmente, en relación al tercero de los requisitos, el denunciante argumenta que la exigencia de estudios clínicos o de biodisponibilidad solo favorecería a los laboratorios innovadores, sin justificación aparente, por cuanto, por una parte, los estudios clínicos solamente se exigen al primer registro de conformidad al artículo 36 N° 5 del Decreto 3 del Ministerio de Salud ("Minsal"), y, por otra, los estudios de biodisponibilidad no se realizan en medicamentos inyectables como los objeto de la Licitación.
6. En virtud de lo anterior, mediante Resolución de 31 de mayo de 2016, 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.

II. DE LA RESPONSABILIDAD DE LOS ÓRGANOS DEL ESTADO EN SEDE DE COMPETENCIA

7. No es un hecho debatido que los organismos públicos están sujetos a la normativa de libre competencia, lo cual ha sido reconocido por variada jurisprudencia, tanto de la Excma. Corte Suprema como del H. Tribunal de

Defensa de la Libre Competencia (“H. TDLC” o “H. Tribunal”), así como por la doctrina especializada en la materia¹.

8. En efecto, la sola existencia de una normativa específica que regule los actos de la administración del Estado y que sancione sus contravenciones –en particular en este caso la Ley N° 19.886, de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios–, no excluye la aplicación de la normativa de competencia. Así, en ciertos casos específicos ambas normativas pueden ser aplicables, por cuanto ellas persiguen diversas finalidades y tienen herramientas y sanciones adecuadas para perseguir sus propios objetivos y no los de otras disciplinas.
9. De hecho, es un principio general asentado del Derecho que de una misma conducta pueden derivar distintas responsabilidades, por ejemplo, responsabilidades penales, civiles, administrativas, políticas, etc. Lo anterior se debe a los diferentes valores transgredidos de unos mismos hechos.
10. De esta manera, resulta posible aplicar simultáneamente a los mismos hechos las normativas administrativas y la de libre competencia por cuanto ambas normativas buscan resguardar diversos objetivos. Así, la Ley N° 19.886, según señala su mensaje, busca lograr un uso eficiente de los recursos, compras de mejor calidad, ahorros presupuestarios y mayor transparencia en los actos del Estado, mientras que el DL 211, como lo establece su artículo primero, tiene por objeto promover y defender la libre competencia en los mercados.
11. En tal caso, cada autoridad al momento de evaluar una infracción tomará en consideración los objetivos propios perseguidos por su normativa, y no los de la otra disciplina, por lo que las decisiones que se adopten por una de ellas

¹ Al respecto, véase, por ejemplo, la sentencia de la Excm. Corte Suprema de 28 de enero de 2011 en causa rol N° 6.100-2010, caratulada *Demanda de Nutripro S.A. y otros contra Puerto Terrestre los Andes Sociedad Concesionaria S.A. y el Fisco*, considerando sexto; y Sentencia 132/2013 del TDLC en autos C 242-12 caratulados *Demanda contra Servicio de Registro Civil e Identificación*, considerandos sextos a octavo. Asimismo, véase a Nicole Nehme, *Aplicación de las Normas de Defensa de la Competencia a los Organismos de la Administración del Estado*, en *La libre competencia en el Chile del Bicentenario*, Thomson Reuters Puntotext, Primera Edición, año 2011.

no necesariamente serán adecuadas para la otra. Lo anterior, particularmente considerando que las medidas y sanciones existentes bajo una regulación no necesariamente van a ser adecuados para lidiar con los problemas que surgen bajo otra normativa.

12. Más discutible, sin embargo, es determinar las situaciones y los requisitos que deben darse para que los organismos de la administración del Estado pueden ser objeto de una sanción en esta sede, particularmente cuando dicho organismo actúa como adquirente de bienes y servicios en el mercado².
13. Ello por cuanto, la sola existencia de una infracción a una normativa sectorial no implica necesariamente que exista a su vez una infracción a la normativa de libre competencia. Lo importante para la normativa de competencia es cómo la conducta en cuestión es capaz de afectar el correcto funcionamiento del proceso competitivo en los mercados, lo que debe analizarse independiente de si dicha conducta cumple o incumple con otras normativas³.
14. En tal sentido, el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia ha considerado que la responsabilidad de los órganos de la administración del Estado, cuando actúan como entes licitantes para la adquisición de bienes y servicios, puede surgir con ocasión del diseño de las bases de licitación respectiva, así como de la actuación de dicho órgano durante el proceso licitatorio. En este caso, nos encontraríamos ante una situación de un caso de diseño de bases de licitación, y que dice relación con exigencias que estableció el órgano licitante y que podrían reducir el número de oferentes que participen en el proceso licitatorio.
15. Al respecto, y en relación a casos referentes a bases de licitación, recientemente el H. TDLC ha señalado que: "[e]l interés público protegido en esta sede es la libre competencia en el mercado [...] Por tanto, en este caso la afectación de la libre competencia por el licitante (o comprador) exige

² Al respecto, véase la Sentencia 132/2013, supra n 1, considerandos vigésimo y vigésimo primero, y la jurisprudencia ahí citada.

³ Véase caso T-321/05, *AstraZeneca contra Comisión Europea*, [2010] 5 CMLR 1585, para. 677.

*alegar y demostrar que éste tiene poder de compra, esto es, la capacidad de afectar no sólo a unos oferentes en particular sino que la oferta en general, como ocurre cuando hay poder de compra*⁴.

16. En consecuencia, la sola existencia de un acto ilegal o arbitrario del órgano licitante que limite el número oferentes en el proceso concursal no es suficiente para configurar un ilícito anticompetitivo, por cuanto, como ha señalado el H. Tribunal de la Libre Competencia, la afectación de la libre concurrencia de los oferentes en un proceso licitatorio no afecta, necesariamente, la libre competencia en el mercado⁵⁻⁶.
17. De esta manera, y considerando lo señalado por el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, a fin de determinar si las exigencias establecidas en la Licitación por el Hospital Militar son contrarias a la libre competencia deben concurrir tres requisitos: (i) el órgano licitante debe contar con poder de compra en el mercado relevante del producto licitado⁷; (ii) las exigencias deben alterar el proceso competitivo de la licitación; y (iii) las exigencias no deben tener una justificación objetiva.
18. En relación al primer requisito, se requiere que el órgano licitante cuente con poder de compra en el mercado relevante del producto, por cuanto, de lo

⁴ Resolución TDLC 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*, considerando 59.

⁵ *ibíd.*, considerando 60.

⁶ En este mismo orden de ideas, el H. Tribunal de la Libre Competencia ha señalado que: “[...] por lo tanto y sin perjuicio de que la protección de bienes jurídicos ajenos a la misión de este Tribunal, como es el resguardo de la adecuada inversión de los fondos públicos, fundamentan la obligación especial que asiste al Estado de promover la máxima competencia en los actos de contratación de los organismos públicos, el incumplimiento de dicha obligación de promoción no debería asimilarse necesariamente a una infracción al artículo 3° del Decreto Ley N° 211 cuando, como ocurre en la especie, el Estado no tiene poder de mercado del que pueda abusar”. Véase 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*, considerando trigésimo quinto.

⁷ El H. Tribunal de la Libre Competencia ha entendido que el poder de compra implica que la entidad licitante: “[...] pueda negociar precios, condiciones o volúmenes de compra distintas a las que existirían en una situación de competencia”. Al respecto, los autores O’Donoghue y Padilla han señalado que: “el poder de compra es simplemente poder de mercado en el lado demandante de un mercado” (traducción libre de “buyer power is simply market power on the buyer side of a market”), en “The Law and Economics of Article 102 TFUE”, Second Edition, Hart Publishing, p. 205.

contrario, los oferentes no estarán impedidos de ingresar o expandirse en el mercado relevante por el sólo hecho de no participar en una licitación específica⁸. En consecuencia, y tal como ocurre en los casos de abusos de posición dominante, lo primero que se debe determinar es el mercado relevante, para después evaluar la posición del ente licitante en éste.

19. Por su parte, en lo referente al segundo de los requisitos expuestos, a juicio de esta División, los efectos que puedan causar las exigencias establecidas en una licitación son amplios, debiendo analizarse si estas tienen la aptitud para poner a uno o más oferentes en una posición competitiva desventajosa respecto de otros postulantes. Dicha posición desventajosa puede producirse no solamente cuando se impide a un agente económico participar en una licitación, sino que también cuando se dificulta considerablemente en los hechos que dicho oferente se adjudique el procedimiento concursal. De esta manera, aun cuando dichos requisitos no sean exigibles para poder postular, pueden dejar a uno de los postulantes en una posición competitiva desventajosa, si quienes no cuentan con ellos en los hechos se verán prácticamente imposibilitados de adjudicarse la licitación.
20. Por último, en relación al tercer requisito, el órgano licitante puede eximirse de responsabilidad justificando su actuar al demostrar que las exigencias contenidas en la licitación son objetivamente necesarias, por ejemplo, por razones de seguridad o salud.
21. Todos estos requisitos son copulativos. Así, por ejemplo, si las exigencias no alteran el proceso concursal, no serían contrarias a libre competencia, aun cuando el órgano licitante tenga poder de mercado y las exigencias carezcan de una justificación. Por su parte, si estas tienen algún tipo de fundamento objetivo, no serían anticompetitivas, aun cuando hayan limitado el número de oferentes que pudo participar en el proceso licitatorio en cuestión.

⁸ Sentencia 114/2011, supra n 6, considerando trigésimo tercero.

III. MERCADO RELEVANTE OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN

a) Mercado relevante y licitaciones públicas

22. Tal como fuera señalado precedentemente, para determinar si un licitante cuenta con poder de compra es necesario, de manera previa, establecer el mercado relevante en el que incide la licitación o proceso concursal bajo análisis. En este caso en particular, la Licitación se refería a medicamentos oncológicos, específicamente el concurso contemplaba 73 líneas de productos que comprendían 52 principios activos distintos.
23. En relación a esta materia, la definición del mercado relevante en casos de licitaciones de organismos públicos ha sido materia de controversia en los distintos casos revisados por el H. Tribunal de la Libre Competencia en el pasado. En efecto, en algunos casos ese H. Tribunal ha señalado que el mercado relevante en cuestiones de licitaciones debería estar circunscrito al ámbito de la licitación misma⁹. Por el contrario, en otros procesos, el H. Tribunal de la Libre Competencia ha considerado que para analizar casos que involucren licitaciones el mercado relevante se debe definir de manera amplia, incluyendo a la totalidad del mercado del producto en cuestión, sin distinguir entre los diferentes mecanismos de contratación (e.g. licitaciones, convenios marco, tratos directos) ni entre la naturaleza del ente contratante (e.g. instituciones públicas o empresas privadas)¹⁰.
24. Al respecto, en opinión de esta División, la supuesta discordancia entre los distintos análisis realizados por el H. Tribunal tiene su explicación en dos factores: (i) la naturaleza de la conducta anticompetitiva en cuestión; y (ii) el objeto o producto licitado. En efecto, tal como lo ha reconocido el propio H. Tribunal de la Libre Competencia en la Sentencia 114/2011: "[...] *este Tribunal en algunos casos en el pasado ha limitado el mercado relevante al*

⁹ Véase, por ejemplo, la sentencia N° 112/2011, dictada en autos C-194-09 caratulados *Requerimiento contra Corporación de Radio Valparaíso y otros*, considerandos cuadragésimo quinto y Cuadragésimo sexto; y la sentencia N° 132/2013, dictada en autos C-242-12, caratulados *Demanda de Sonda S.A. contra Servicio de Registro Civil e Identificación*, considerandos cuadragésimo a cuadragésimo tercero.

¹⁰ Sentencia 114/2011, supra n 6, considerandos vigésimo octavo y vigésimo noveno.

de la licitación. Ello es apropiado en casos de colusión entre participantes de la misma que, afectando la libre, altera el resultado del proceso de adjudicación, o cuando la licitación asigna recursos con los que el asignatario podría alcanzar, mantener o incrementar su poder de mercado, dado que el objeto asignado no tiene sustitutos relevantes [...]’. De esta forma, de acuerdo a lo señalado precedentemente, sólo correspondería definir el mercado relevante como la licitación en sí misma en casos de colusión o cuando la licitación conceda a la empresa ganadora una posición dominante de cara a los consumidores finales (e.g. en caso de que la licitación entregue el monopolio de algún servicio a la empresa adjudicataria).

25. Por el contrario, cuando la licitación se refiera a la contratación de un(os) insumo(s) o servicio(s) por parte de la entidad licitante –como es el caso de la Licitación del Hospital Militar bajo análisis–, entonces el mercado relevante debe ser definido de manera amplia, considerando la totalidad de oferentes y demandantes de ese producto(s) en un área geográfica determinada¹¹.

b) Definición del mercado relevante en casos de medicamentos

26. Al definir los mercados relevantes en materia de medicamentos, la jurisprudencia del H. Tribunal de la Libre Competencia ha realizado una distinción entre los medicamentos éticos o de prescripción y los de venta directa u “OTC”. En efecto, para el caso de los fármacos de prescripción, el mercado relevante se encontraría determinado por el principio activo del medicamento, mientras que, para el caso de los medicamentos de venta directa, el mercado relevante estaría circunscrito a todos los medicamentos que compartan la misma “finalidad terapéutica”.
27. Sin perjuicio de esta distinción realizada por ese H. Tribunal, esta División, en línea con definiciones anteriores realizadas por la FNE¹², estima que se

¹¹ Esta definición del mercado relevante no obsta a que, dependiendo del caso bajo análisis, éste se tenga que restringir por otros factores tales como: existencia de distintos canales de distribución, diferentes tipos de consumidores, características del producto (y su uso), etc.

¹² Véase al respecto, por ejemplo, el informe emitido por esta División con fecha 3 de junio de 2015, con ocasión de la investigación Rol FNE 1931-11.

deben tomar en consideración los distintos canales de distribución existentes en la industria de los medicamentos al momento de definir los mercados relevantes involucrados. Así, dentro de esta industria es posible observar dos canales de distribución: (i) el canal *retail*, que comprende la distribución a través de farmacias, y (ii) el canal institucional, que corresponde a la distribución de medicamentos a través de los hospitales, consultorios y centros asistenciales del Estado, y clínicas privadas¹³.

28. Asimismo, en casos de medicamentos también es posible limitar los mercados relevantes considerando los grados de sustituibilidad que presenten las distintas formas farmacéuticas del fármaco (e.g. comprimido, solución oral, inyectable, etc.) y también en base a la presentación del mismo (e.g. presentación de 100 mg vs presentación de 500 mg). Así, por ejemplo, si un medicamento inyectable requiere de la atención de un profesional para suministrarlo, entonces este no será sustituto de la versión oral del mismo donde el paciente no requeriría ayuda para poder tomarlo.
29. Así las cosas, es posible notar que la definición del mercado relevante en casos de medicamentos dependerá de diversos factores, todos los cuales se dirigen a evaluar la posible sustituibilidad que existe entre distintos tipos de fármacos.

c) Caso bajo análisis: Licitación de medicamentos oncológicos

30. Ahora bien, respecto del caso del Hospital Militar, el concurso objetado por el denunciante se refería a la licitación de medicamentos oncológicos, esto es, fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer. En específico, la Licitación contemplaba 73 líneas de productos distintos que el Hospital requería comprar, comprendiendo la adquisición de 52 principios activos diferentes.
31. Dentro de los medicamentos oncológicos es posible encontrar diversos fármacos, los cuales no necesariamente son sustitutos entre sí, por cuanto

¹³ La distinción anterior se explica principalmente porque en el canal institucional el comprador tiene la información suficiente para sustituir medicamentos en base a su acción terapéutica, lo cual en algunos casos involucra más de un principio activo.

se utilizan para tratar distintos tipos de cáncer o se utilizan en distintas líneas del tratamiento. Asimismo, para un mismo principio activo pueden existir distintas formas farmacéuticas y presentaciones del medicamento, lo que hace que la sustitución entre distintos formatos del mismo principio activo, en muchos casos, no sea factible.

32. Sin perjuicio de lo anterior, para efectos del presente informe no se considera necesario delimitar con exactitud el o los mercados relevantes potencialmente afectados por la Licitación, por lo que sea asumido que cada línea de la Licitación formaría un mercado relevante diferente.
33. Lo anterior implica efectuar el análisis considerando el mercado relevante de la forma más restrictiva posible, por cuanto cada mercado relevante podría ser de mayor tamaño en caso de que estuvieran compuestos por más de un principio activo o caso de que se considerase al canal retail como parte del mismo mercado. Así, si los hechos denunciados bajo una asunción restrictiva del mercado relevante no se observan como anticompetitivos, tampoco lo serían de ser este más amplio.
34. Finalmente, desde el punto de vista del mercado geográfico, se considera que el mercado de la venta mayorista de medicamentos es nacional, ya que los laboratorios distribuyen sus medicamentos a lo largo del país.

IV. ANÁLISIS DE COMPETENCIA

35. Bajo este apartado corresponde analizar si las tres exigencias denunciadas establecidas por el Hospital Militar en la Licitación tuvieron la aptitud para afectar la libre competencia, de conformidad a los requisitos analizados anteriormente.
36. En primer término, se procedió a examinar si el Hospital Militar detenta poder de mercado en la adquisición de los fármacos objeto de la Licitación, por cuanto, como se analizó precedentemente, no gozando el Hospital Militar de poder compra en los mercados relevantes, entonces tampoco podría haber

cometido abusos de dicho poder susceptibles de ser sancionados en sede de libre competencia¹⁴.

37. Para tales efectos, se procedió a analizar la incidencia que tiene cada una de las líneas de la Licitación en relación a las ventas anuales en el canal institucional de los medicamentos que formaban parte del concurso. Ello, por cuanto los medicamentos objeto de la Licitación no solamente son adquiridos por el Hospital Militar, sino que también por otros establecimientos, tanto públicos como privados. Así, de representar las compras del Hospital Militar un porcentaje pequeño del mercado, ello sería indiciario de que el Hospital Militar carecería de poder de mercado.
38. Al respecto los antecedentes recabados durante el proceso muestran que en 69 de las 73 líneas de la Licitación las cantidades solicitadas por el Hospital Militar representarían menos del [REDACTED] del mercado relevante para el año 2013¹⁵ (incluso, en la gran mayoría de los casos, menos del [REDACTED] del mercado), lo que mostraría la ausencia de poder de mercado que detenta el Hospital Militar en la compra de dichos fármacos¹⁶⁻¹⁷.
39. De esta manera, atendido el escaso poder de mercado que detentaría el Hospital Militar en estas 69 líneas mencionadas, a juicio de esta División, no

¹⁴ En tal sentido, véase la sentencia TDLC 114/2011, supra n 6, considerando trigésimo cuarto.

¹⁵ En todo caso, cabe señalar que dichas cifras podrían estar sobreestimadas. Lo anterior, por cuanto como se comparó las unidades compradas por el Hospital Militar en la Licitación con las compras efectuadas en el canal institucional en el año 2013, y considerando que las compras de medicamentos aumentan anualmente, el porcentaje afectado debiese ser algo menor al señalado en la tabla. Además, este análisis no considera las compras realizadas por las clínicas privadas. Además, los mercados relevantes del producto estuvieran conformados por más de un principio activo. De hecho, algunos de los medicamentos objeto de la Licitación son utilizados en la misma línea de tratamiento del mismo tipo de cáncer y tienen fines terapéuticos similares, lo que podría dar cuenta de la sustitución entre ellos.

¹⁶ Si bien el poder de mercado no puede determinarse solamente en base a la participación de mercado, ya que empresas con baja participación de mercado podrían tener poder de mercado sustancial sobre algún grupo de consumidores, existe cierto consenso a nivel doctrinario y jurisprudencial que, en general, una participación inferior al 35-40% no es suficiente para considerar que una empresa detenta poder de mercado. En tal sentido, véase, entre otros, a Robert O'Donoghue y Jorge Padilla en *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, Hart Publishing, segunda edición, pág. 147 a 150; y Richard Whish y David Bailey en *Whish & Bailey: Competition Law*, Oxford University Press, octava edición, año 2015, págs. 47 a 50.

¹⁷ El análisis se exhibe en el Anexo Confidencial N° 1

concurrirían los requisitos para configurar un ilícito anticompetitivo en estos casos.

40. Ahora bien, respecto de las 4 líneas que superan el [REDACTED] del total de medicamentos distribuidos en el canal institucional para el año 2013, los medicamentos requeridos por el Hospital Militar correspondían a los siguientes:
- Línea 15: Cisplatino 10 mg inyectable.
 - Línea 18: Citarabina 500 mg inyectable.
 - Línea 23: Doxorubicina 10 mg inyectable.
 - Línea 30: Filgrastim Peg Hilado 6mg / 0,6ml inyectable (jer. prellenada).
41. En relación a estas líneas de la Licitación, esta División procedió, por tanto, a analizar los restantes requisitos, esto es, si las exigencias establecidas por el Hospital Militar alteraron el proceso competitivo de la licitación; y si tenían o no una justificación objetiva.
42. Al respecto, el análisis de la adjudicación de la línea 18 (citarabina 500 mg inyectable) muestra que el resultado no fue afectado por los requisitos impuestos (en este caso la exigencia que diferenció a las dos ofertas presentadas fue la de “estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o estudios de biodisponibilidad” por la que la oferta de Pfizer recibió 20 puntos en la propuesta técnica, mientras que Recben Xenerics recibió 0 por ese concepto) por el Hospital Militar, ya que, aún en ausencia de éstos, la adjudicación hubiese sido la misma. Además, en esta línea el laboratorio ganador fue el que ofertó el precio más bajo.
43. A su vez, la línea 30 correspondía a la licitación del fármaco Filgrastim Peg (o Pegfilgrastim) que es un medicamento biotecnológico, por lo que los requisitos de FDA/EMA y estudios clínicos podrían estar justificados desde un punto de vista de seguridad y eficacia del fármaco¹⁸.

¹⁸ De conformidad al artículo 12, letra e), del Decreto Supremo N° 3, de 2010, los medicamentos biotecnológicos son productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética,

44. De esta forma, las líneas susceptibles de ser cuestionadas desde un punto de libre competencia serían las líneas 15 y 23, donde las exigencias impuestas por el Hospital Militar, en específico el requisito de presentar estudios clínicos, tuvieron el efecto de beneficiar a los laboratorios que contaban con estos estudios que, generalmente corresponden al fármaco que primero se registra ante el ISP¹⁹. En el Anexo N° 2 se presenta una tabla con el detalle de la evaluación de estas dos líneas, mostrando cómo hubiera sido la adjudicación en caso de no haberse considerado el requisito de presentar estudios clínicos y los montos de cada una de las ofertas.
45. Sin embargo, tal como se puede observar en el Anexo N° 2, la suma de los montos involucrados en estas dos líneas de la Licitación era menor a los \$6.000.000 y la diferencia entre las ofertas ganadoras y aquellas que hubiesen sido adjudicadas en caso de no considerar el requisito de estudios clínicos es de sólo \$521.220, por lo que, en atención al buen uso de los recursos públicos, esta División consideró innecesario realizar mayores diligencias al respecto. Toda vez que, como se verá más adelante, el Hospital Militar accedió a mejorar sus procesos licitatorios de cara a los nuevos concursos que realice en el futuro. A mayor abundamiento, una definición más amplia del mercado relevante sugeriría que el Hospital Militar no tiene

obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN, ácido desoxirribonucleico y ARN, ácido ribonucleico) recombinante, anticuerpos monoclonales, entre otros. Dichos fármacos, de conformidad con la Norma Técnica N° 170 Sobre Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de Técnicas ADN Recombinantes, aprobada por el Decreto Supremo 945 de 2010 del Ministerio de Salud, requieren acreditar, a través de estudios clínicos y no clínicos, la comparabilidad biológica con el medicamento biotecnológico de referencia. Sin embargo, dicha es reciente, por lo que existen varios registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos que no la han acreditado, y que solo tendrán que hacerla una vez que expiren sus registros y deban actualizarlos. Así, la exigencia de certificados FDA y/o EMA, y/o de estudios clínicos permitiría aquellos medicamentos biotecnológicos que han sido certificados por el FDA y el EMA constatar que dichos medicamentos sean comparables biológicamente con el fármaco de referencia.

¹⁹ De conformidad con lo establecido en el Decreto N° 3 del año 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, todo medicamento que se registra por primera vez en el campo de la medicina en el país (usualmente los nuevos o innovadores) deben acreditar todos los requisitos generales de registro que comprenden aspectos administrativos, de información técnica, de calidad farmacéutica y de seguridad y eficacia clínica del producto farmacéutico a registrar. Por el contrario, en el caso de productos similares y genéricos, en los cuales ya existe un registro sanitario en el país que contenga el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración, se puede omitir la presentación de los antecedentes que dicen relación con la seguridad y eficacia del fármaco (tales como, estudios clínicos, estudios farmacológicos y estudios toxicológicos).

poder de compra en la adquisición de estos medicamentos²⁰, lo que en todo caso, y atendido lo expresado en los párrafos precedentes, no fue necesario precisar en la presente investigación.

46. Sin perjuicio de lo anterior, 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 promoción²¹. En tal sentido, 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 públicos²².
47. En virtud de lo anterior, esta División manifestó al Hospital Militar que, algunas de las exigencias introducidas a las bases de la Licitación no se observaban como justificadas, y que otras que sí lo eran, debían ser proporcionales, y no ir más allá de lo estrictamente necesario para lograr sus objetivos²³.

²⁰ En efecto, la doxorrubicina es un taxano, esto es, un medicamento que se ocupa para impedir el crecimiento celular, por lo que podría ser sustituido por otros taxanos como el paclitaxel y el cabazitaxel. Por su parte, el cisplatino es un agente de quimioterapia derivado del platino, el cual actúa de manera similar a otros medicamentos derivados del platino como el carboplatino y el oxaliplatino. Adicionalmente, el cisplatino es un medicamento de primera generación, esto es, un medicamento que ha sido mejorado por otro (en este caso el carboplatino) el cual tiene igual mecanismo químico, pero con mejores propiedades bioquímicas que no producirían efectos secundarios tan desagradables. Véase <https://www.drugs.com/mtm/doxorubicin.html> [última visita: 16 de diciembre de 2016], <http://www.carboplatin.org/sindex.htm> y <https://www.drugs.com/mtm/carboplatin.html> [última visita: 16 de diciembre de 2016]; y las Guías Clínicas Auge, Cáncer de Mamas, del Ministerio de Salud de Noviembre 2015.

²¹ Véase el artículo 1 del Decreto Ley N° 211.

²² Así, la FNE ha efectuado diversas acciones tendientes a fomentar la competencia en los mercados, y particularmente en los procesos de licitación pública. Al respecto, véase, entre otros, las investigaciones Rol FNE 2361-15, *Investigación en licitaciones de hemoderivados*; Rol FNE 2345-15, *Denuncia contra Hospital Clínico de la Florida Dra. Eloísa Días Insunza (HLF)*; y Rol FNE 2237-13, *Presentación por licitación de contratos de sistemas informáticos*; y los materiales de promoción *Compras Públicas y Libre Competencia*, de abril de 2011, *Sector Público y Libre Competencia*, de junio de 2012; y *Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en Establecimientos Públicos de Salud*, de noviembre de 2014.

²³ Así, se ha señalado que los principios de justificación objetiva y proporcionalidad, forman parte del análisis de competencia, y han sido invocados en diversa jurisprudencia europea. Richard Whish y David Bailey. *supra* n **Error! Marcador no definido.**, pág. 222.

48. 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.
49. A juicio de esta División, 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.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

50. Esta División considera que, atendido el limitado poder de mercado del Hospital Militar, y las medidas propuestas por dicha institución para futuras licitaciones, no se justifica el ejercicio de acciones ante el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
51. Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, de los hechos objetos de la denuncia y de la investigación efectuada por esta División, se ha podido observar una diferencia de criterios entre distintos servicios dependientes del Ministerio de Salud, que podrían estar debilitando la competencia en los procesos de licitación que realizan dichos servicios.
52. En efecto, según lo constatado en el contexto de la presente investigación, la exigencia de acreditar certificados FDA o EMA no es uniforme en los diversos órganos públicos adquirientes de medicamentos. Así, de un total de 27 laboratorios de medicamentos oncológicos oficiados por esta División, un 81,5% señaló que las instituciones públicas consideran como criterios de evaluación, en las licitaciones para medicamentos oncológicos, a aquellos productos que posean dichas certificaciones, lo que se ha podido constatar por esta División al observar distintas bases de licitaciones.
53. En consecuencia, se produce un conflicto entre las exigencias de las instituciones públicas en relación a la acreditación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y la función del ISP en relación a ello. Así, por una parte, el ISP a través de la otorgación del registro sanitario garantiza que los medicamentos cuentan con calidad, seguridad y eficacia para expendirse 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.
54. Esta situación puede alterar 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.

55. En virtud de lo anterior, a juicio de esta División resulta necesario que el Ministerio de Salud uniforme 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 por parte de los oferentes.
56. Así, si existen criterios médicos que justifiquen, para comercializar un medicamento en el canal institucional, un nivel de exigencia mayor al requerido por el ISP para registrar un medicamento en el país, el Ministerio de Salud debería asegurarse de que las empresas farmacéuticas estén en condiciones de conocer *ex ante* dichos requisitos, y las justificaciones de ellos, de manera que puedan, si lo estiman pertinente, adoptar las gestiones que sean necesarias para darle cumplimiento.

En definitiva y salvo mejor parecer del señor Fiscal Nacional Económico, esta División sugiere archivar los antecedentes.

Saluda atentamente a usted,


JID
GASTÓN PALMUCCI
JEFE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS

Anexo N°1: Porcentaje que representaría cada línea de la Licitación en el canal institucional en el año 2013

Línea	Principio activo	Unidad de medida	Licitación		2013	
			Bianual	Anual	Unidades	%
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						

Continúa en la página siguiente

Continuación tabla Anexo N°1

Linea	Principio activo	Unidad de medida	Licitación		2013	
			Bianual	Anual	Unidades	%
45						
46						
47						
48						
49						
50						
51						
52						
53						
54						
55						
56						
57						
58						
59						
60						
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						

Nota: Las líneas donde se señala N/A son casos donde la línea fue declarada desierta, no existen registros sanitarios para ese medicamento o existe sólo un registro sanitario para el producto.

Anexo N° 2: Detalle de la adjudicación de las líneas 15 y 23 de la Licitación

Línea	Proveedor	Cantidad Ofertada	Precio Unitario	Monto Total Neto	Certificado Analítico del Principio Activo (10%)	Certificado Analítico del último Lote (15%)	Certificado emitido por otro organismo sanitario (F.D.A.), E.M.E.A. y/o reconocimiento mutuo (40%)	Estudios Clínicos, Estudios de Bioequivalencia o Estudios de Biodisponibili- dad (20%)	Certificado Fármaco Vigilancia ISP (5%)	Experiencia Clínica en Hospitales o Clínicas de Alta Complejidad tipo I (10%)	Total Subterfio o	Oferta Económica (25%)	Propuesta Técnica (70%)	Plazo de Entrega (3%)	Cumpliment o Requisitos Formales (2%)	Total Puntaje
15	PRIZER CHILE S.A.	570	\$ 4.950	\$ 3.316.500	10	15	40	20	5	5	95	25	85,5	3	2	84,73
	Rechen Xenetix Farmaceutica	670	\$ 4.600	\$ 3.082.000	10	15	40	0	5	8	78	25	54,25	3	2	84,25
	PFIZER CHILE S.A.	670	\$ 4.950	\$ 3.316.500	10	15	40	0	5	5	75	23	52,5	3	2	80,73
	Rechen Xenetix Farmaceutica	670	\$ 4.600	\$ 3.082.000	10	15	40	0	5	8	78	25	54,25	3	2	84,25
23	PRIZER CHILE S.A.	512	\$ 4.060	\$ 2.078.720	10	15	0	20	5	5	55	22	38,5	3	2	56,05
	LABORATORIO CHILE S.A.	512	\$ 3.500	\$ 1.792.000	10	15	0	0	5	8	38	25	26,25	3	2	56,25
	Rechen Xenetix Farmaceutica	512	\$ 4.750	\$ 2.432.000	10	15	0	0	5	5	35	18	24,5	3	2	47,92
	PFIZER CHILE S.A.	512	\$ 4.060	\$ 2.078.720	10	15	0	0	5	5	35	22	24,5	3	2	51,05
	LABORATORIO CHILE S.A.	512	\$ 3.500	\$ 1.792.000	10	15	0	0	5	8	38	25	26,25	3	2	56,25
	Rechen Xenetix Farmaceutica	512	\$ 4.750	\$ 2.432.000	10	15	0	0	5	5	35	18	24,5	3	2	47,92