

ANT.: Denuncia en relación a licitación ID:
812030-4-LR17, Hospital La
Florida. Rol N° 2476-17 FNE.

MAT.: Minuta de archivo.

Santiago, 16 ABR 2018

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
DE : JEFE DE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS

Por medio del presente, esta División informa al Sr. Fiscal acerca de la admisibilidad de la presentación del Antecedente, recomendando su archivo, en virtud de las razones que se exponen a continuación:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 16 de noviembre de 2017, ingresó una denuncia en contra del Hospital Clínico Metropolitano La Florida Dra. Eloísa Díaz Insunza (“**Hospital La Florida**”) y en contra de Laboratorios Grifols Chile S.A. (“**Grifols**”) por eventuales conductas contrarias a la libre competencia en la licitación ID: 812030-4-LR17, “Suministro de Medicamentos Inmunoglobulinas Albuminas” (“**Licitación**”)¹.
2. El denunciante indica que, tanto el Hospital La Florida como Grifols habrían “desplegado una serie de conductas que han dificultado el acceso [de su representada] al mercado público de provisión de medicamentos a través de las licitaciones que realizan los hospitales públicos”². En la misma línea, agrega que en los últimos años han existido una serie de procesos licitatorios de hospitales públicos para el suministro de Inmunoglobulina Humana

¹ Mercado Público, Licitación ID: 812030-4-LR17. *Suministro de Medicamentos Inmunoglobulinas Albuminas*. Disponible en: <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=7KjHTN8wo/sqFet9lYeS9prCUWCnMyLc+LUauOcTMmJX6TNdtem+2zp/xJFUgtw+> [Última consulta: 05 de abril de 2018].

² Denuncia de 16 de noviembre de 2017. p.1.

Normal (“IG”), en cuyas bases se han incluido criterios técnicos que favorecen a Grifols³.

3. Respecto al Hospital La Florida, indica que en las Bases de la presente Licitación (i) se exigieron presentaciones específicas de IG como requisito de admisibilidad; y que (ii) se establecieron una serie de requisitos “deseables”, cuyo cumplimiento incidiría considerablemente en la ponderación de los criterios de evaluación.
4. Asimismo, manifiesta que el Hospital La Florida había asumido previamente en 2015 un compromiso con esta Fiscalía en aras de adecuar su conducta a los estándares mínimamente exigibles en materia de libre competencia⁴. Sin embargo, a su juicio, las conductas denunciadas serían prácticamente idénticas, pues la Licitación incluye criterios técnicos que carecerían de toda justificación y que coincidirían únicamente con las especificaciones técnicas de Grifols.

II. LICITACIÓN ID: 812030-4-LR17, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS INMUNOGLOBULINAS ALBUMINAS

5. El objeto de la Licitación fue la provisión de IG⁵ y Albumina⁶, en las siguientes presentaciones:

Material	Texto breve	Consumo estimado mensual	Medida
FAB-B05-001	ALBUMINA HUMANA 20 %/50ML SOL INY	300	Frasco
FAJ-J06-003	INMUNOGLOBULIN HUMAN ANTI-RH 300 MCG INY	10	Frasco
FAJ-J06-001	INMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G/50ML SOL INY	10	Frasco
FAJ-J06-002	INMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G/100ML SOL INY	60	Frasco

Fuente: Bases Técnicas. Punto N° 6. *Adquisición de medicamentos.*

³ En ese sentido, el denunciante señala la Minuta de archivo, de 27 de agosto de 2015. *Denuncia en relación a la licitación ID: 812030-19-LP15 del Hospital de la Florida.* Rol N° 2345-15 FNE y el Informe de archivo, de 10 de diciembre de 2015. *Investigación por eventuales conductas anticompetitivas en licitaciones de hemoderivados.* Rol N° 2361-15 FNE.

⁴ Se hace referencia a Minuta de Archivo, Rol N° 2345-15 FNE.

⁵ La IG es un hemoderivado o preparado estéril de anticuerpos concentrados, recuperados a partir de *pools* de plasma humano de donantes sanos, que se utiliza principalmente como terapia sustitutiva de pacientes con algún tipo de inmunodeficiencia primaria, y también para otras indicaciones clínicas, como pacientes con trasplantes de órganos o médula ósea recientes, enfermedad de Kawasaki o el síndrome Guillain-Barré. Ver Minuta de archivo, Rol N° 2345-15 FNE.

⁶ Por su parte, la albúmina se utiliza en el tratamiento de emergencia de shock u otras condiciones, donde el restablecimiento del volumen sanguíneo es urgente; en quemaduras junto con el suero fisiológico o glucosado para prevenir hemoconcentración y mantener un adecuado balance de electrolitos; e, hipoproteïnemia con o sin edema.

6. Respecto al presupuesto de la Licitación, las Bases indicaron que el monto total de contrato adjudicado corresponde a la suma de los valores ofertados, multiplicados por la cantidad mensual aproximada de consumo de cada uno de los medicamentos requeridos y por 60 meses, con los impuestos que corresponda incluidos, aclarando que dicha cantidad es estimativa⁷. Al ser una Licitación superior a 5.000 UTM, sus Bases fueron tomadas de razón ante la Contraloría General de la República⁸.
7. En cuanto a la presentación exigida de los medicamentos, las Bases establecieron que “[l]os productos ofertados deben ajustarse exactamente a las características exigidas en bases. Por ejemplo, en dosificación, volumen, vía de administración, etc. En caso de no cumplir con los requerimientos, se declarará inadmisibles el ítem determinado por no cumplir con los requisitos especificados en las bases”⁹. Así, otros formatos o concentraciones no podrían ser considerados en la evaluación de las ofertas.
8. Los criterios de evaluación de la Licitación se indican en la siguiente tabla:

Tabla N° 1: Criterios de Evaluación en la Licitación

CRITERIOS	PONDERACIÓN	SUBCRITERIOS	PONDERACIÓN SUBCRITERIO
Requisitos Formales	3%	Cumplimiento requisitos formales	100%
Especificaciones Técnicas	40%	Tipo de medicamento	10 pts.
		Registros	15 pts.
		Requisitos de medicamentos inmunoglobulina-albumina	55 pts.
		GMP	5 pts.
		Farmacovigilancia	10 pts.
		Información del medicamento	5 pts.
		Retiro y/o reclamos ISP (anexo 11)	10 pts.
Condiciones de Apoyo	10%	Base instalada del Oferente	10%
		Certificado de Origen	40%
		Certificado de Representación de la Marca	20%
		Asistencia Post Venta	30%
Precio	25%	Menor Valor	100%
Plazo de Entrega	20%	Menor Valor	100%
Política de Canje	2%	Aceptación de Política de Canje HLF	100%

Fuente: Bases de Licitación. p. 14.

⁷ Resolución N° 1, de 10 de marzo de 2017, que aprueba Bases Administrativas, Técnicas y Anexos de la Licitación Pública de “Convenio Medicamentos Inmunoglobulinas-Albumina” para el Hospital de La Florida. (“Bases de Licitación”). Punto N° 10.4. *Monto, Ampliación o Disminución del Contrato.*

⁸ En las Bases de Licitación consta que la toma de razón se efectuó con fecha 29 de junio de 2017.

⁹ Bases de Licitación. Punto N° 6. *Adquisición de medicamentos.*

9. A su vez, el detalle de los criterios técnicos a evaluar en la Licitación se encuentra en el Anexo N° 8 de las Bases¹⁰ y son los siguientes:

Tabla N° 2: Criterios Técnicos para Licitaciones de Medicamentos

CATEGORÍA	CRITERIOS TÉCNICOS	CARÁCTER	PJE.	CUMPLE		OBSERVACIÓN
				SÍ	NO	
Tipo de medicamento	Original o producto de referencia	Obligatorio	10			Incluir resolución del ISP
Registros	El medicamento cumple con registro del Instituto de Salud Pública	Obligatorio	10			Incluir resolución del ISP
	El medicamento no presenta alertas de retiro y/o reclamos de calidad en ISP, en los últimos 5 años	Obligatorio	5			Incluir certificado de Director Técnico
GMP	El proveedor debe contar con la certificación GMP de la planta productora del principio activo y productora del medicamento	Deseable	3			Incluir resolución ISP o certificados (versiones sólo en español)
Farmacovigilancia y seguridad	Programa de farmacovigilancia: El proveedor debe informar mediante documento los procedimientos, nombre de médico o químico farmacéutico responsable de dar respuesta a las consultas técnicas acerca de alguna RAM	Deseable	5			Incluir programa de farmacovigilancia
	Seguridad garantizada con un proceso de monitorización en la producción de los hemoderivados de inicio a fin	Deseable	5			Incluir certificación de inactivación vírica y precipitación de la fracción IV
Información de medicamentos	La rotulación del envase y del prospecto debe ser en español	Obligatorio	2			Incluir imagen del prospecto
	Características o descripciones del producto ofertado. Incluir, conservación de temperatura, código de barra, n° de serie, lote, fecha de vencimiento	Deseable	1			Incluir información al cuerpo médico y paciente
	Evaluaciones o certificaciones favorables de establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud S.N.S.S.	Deseable	2			Incluir certificaciones y/o evaluaciones favorables de los últimos dos años, con nombre, cargo y método de contacto de persona que firma
Características de todos los productos.	El medicamento NO necesita cadena de frío para su almacenamiento y traslado	Deseable	10			Se debe incluir certificado
	El medicamento no necesita preparación, dilución o reconstitución para su administración al paciente	Deseable	10			Se debe incluir certificado
Características del producto Albúmina 20% 50 ml.	Contenido de aluminio menor o igual a 200ug/l, en toda su vida media	Deseable	5			Incluir certificaciones de validación de concentración de aluminio en vida media
	Pureza de albúmina mayor o igual a 95%	Deseable	5			Incluir certificación de pureza
	Envase de vidrio	Deseable	5			Incluir certificaciones
Características de inmunoglobulinas	Pureza media entre 95% y 100%	Deseable	5			Incluir certificaciones
	Concentración de IGA mg/ml menor a 0.003	Deseable	5			Incluir certificaciones
	PH mayor a 5.5	Deseable	5			Incluir certificaciones
Característica de inmunoglobulina antiRH	Proporción de inmunoglobulina mayor o igual a 95%	Deseable	5			Incluir certificaciones

Fuente: Bases de Licitación. Anexo 8. Especificaciones Técnicas.

¹⁰ Ibid. Anexo N° 8. Especificaciones Técnicas.

III. ANÁLISIS DE COMPETENCIA

10. Tal como se ha indicado previamente por esta Fiscalía¹¹, la existencia de una normativa específica que regula los actos de la Administración del Estado y que sanciona sus contravenciones en el caso de la Contratación Pública (Ley N° 19.886, de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios), no excluye la aplicación de normas de defensa de la competencia. En efecto, la Fiscalía Nacional Económica, junto al Tribunal de Contratación Pública ("TCP") y la Contraloría General de la República ("CGR"), es uno de los órganos facultados para investigar eventuales irregularidades en procesos licitatorios o de compra directa ejecutados por entidades públicas.
11. En el caso del TCP, éste es competente para conocer de la impugnación contra actos u omisiones, ilegales o arbitrarios, ocurridos en los procedimientos administrativos de contratación con organismos públicos regidos por la Ley N° 19.886¹². Tratándose de la CGR, aquella ha de conocer acerca de las irregularidades en licitaciones públicas, y pronunciarse a través de Dictámenes al respecto, en base a su calidad de órgano fiscalizador de los actos de la Administración del Estado, con el objeto de velar por el respeto a los preceptos y principios fundamentales que rigen los procedimientos de licitación y las respectivas contrataciones¹³.
12. Respecto a 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 bases de licitación

¹¹ Por ejemplo, ver Informe de archivo, de fecha 02 de abril de 2018, *Denuncia en contra de l. Municipalidad de Talagante por posible atentado a la libre competencia*. Rol N° 2457-17 FNE.

¹² La acción de impugnación que conoce este Tribunal procede en contra de cualquier acto u omisión ilegal o arbitrario que tenga lugar entre la aprobación de las bases de la respectiva licitación y su adjudicación, ambos inclusive. Esta acción se deduce mediante una demanda, que puede ser interpuesta por toda persona natural o jurídica que tenga un interés actualmente comprometido en el respectivo procedimiento administrativo de contratación; debe deducirse dentro del plazo de 10 días hábiles, contado desde el momento en que el afectado haya conocido el acto u omisión que se impugna o desde la publicación de aquél. Ley N° 19.886, artículo 24, incisos 2° y ss.

¹³ Lo mencionado, en aplicación a lo dispuesto en el artículo 98 de la Constitución Política de la República. Ver Dictamen CGR N° 61067, de fecha 18 de agosto de 2016.

respectiva, así como de la actuación de dicho órgano durante el proceso licitatorio¹⁴. Lo anterior, sin perjuicio de eventuales participaciones de funcionarios públicos en colusiones, de conformidad al artículo 3 letra a) del Decreto Ley N° 211.

13. Considerando lo indicado por el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia¹⁵, y lo replicado en informes y minutas de archivo de esta División¹⁶, a fin de determinar si las exigencias establecidas en la Licitación son contrarias a la libre competencia, deben concurrir tres requisitos copulativos: (i) el órgano licitante debe contar con poder de compra en el mercado relevante del producto licitado; (ii) que las exigencias puedan o tiendan a alterar el proceso competitivo de la licitación; y (iii) que las exigencias no deben tener una justificación objetiva ni razonable.
14. En el presente caso, los denunciados fueron Grifols y el Hospital La Florida. Respecto a Grifols, la denuncia indica que aquella empresa se estaría beneficiando de los procesos licitatorios de diversos hospitales, entre ellos, el efectuado por el Hospital La Florida, existiendo una suerte de “traje a la medida” en su favor. Al respecto, cabe señalar que, corresponde al TCP calificar de arbitrario y/o ilegal el acto de exigir determinadas características de un producto que puede cumplir un solo oferente, o de exigir determinada marca sin permitir la oferta de productos equivalentes¹⁷.
15. Respecto al Hospital La Florida, no es posible acreditar el carácter anticompetitivo de las exigencias denunciadas desde un punto de vista de un

¹⁴ En esta línea, ver Informe de archivo, de fecha 12 de junio de 2017, “*Investigación sobre eventuales restricciones a la competencia en bases de licitación para la compra de medicamentos*”. Rol N° 2385-16 FNE, párrafo N° 14.

¹⁵ “*De esta manera, para que un comprador (o licitante) pueda afectar la libre competencia en el mercado es necesario que: (i) cuente con poder de compra en el mercado relevante del producto, esto es, que pueda negociar precios, condiciones o volúmenes de compra distintas a las que existirían en una situación de competencia; y (ii) actúe de modo arbitrario o discriminatorio, abusando de su poder de compra, es decir, incurriendo en prácticas exclusorias de oferentes basadas en razones ajenas a la eficiencia, innovación o mejora en la calidad de los productos. Por consiguiente, el interesado deberá alegar y probar ambos elementos*”. Resolución N° 50, de 06 de marzo de 2017, *Consulta de Asilfa sobre los procesos de licitación pública de Cenabast*. párrafo N° 61.

¹⁶ Por ejemplo, Informe de archivo, de fecha 12 de junio de 2017, “*Investigación sobre eventuales restricciones a la competencia en bases de licitación para la compra de medicamentos*”. Rol N° 2385-16 FNE, párrafos N° 17 y ss.; Informe de archivo, de fecha 02 de abril de 2018, *Denuncia en contra de l. Municipalidad de Talagante por posible atentado a la libre competencia*. Rol N° 2457-17 FNE, párrafo N° 21.

¹⁷ Así lo ha señalado el propio Tribunal de Contratación Pública. Ver sentencia de fecha 19 de mayo de 2009, Rol N° 19-2009.

eventual abuso de posición dominante, pues no concurre el primero de los requisitos copulativos, a saber, que órgano licitante cuente con poder de compra en el mercado relevante del producto licitado (IG y albúminas)¹⁸.

16. Al no cumplirse los requisitos necesarios para estar frente a una eventual infracción desde la perspectiva de la libre competencia, la denuncia será desestimada.
17. Sin embargo, con el objeto de promover la competencia y velar por que no se afecte el principio de libre concurrencia en las licitaciones, unida a la preocupación por parte de esta Fiscalía respecto al eventual incumplimiento del compromiso previo adquirido por el Hospital, esta División analizó los criterios técnicos denunciados.
18. En efecto, considerar como criterio de admisibilidad la presentación de un formato utilizado solamente por un oferente; o el establecimiento de requisitos “deseables” (como por ejemplo, experiencia previa del oferente en Chile, nivel de PH, nivel de pureza y concentración de IGA mg/ml), sin indicar mayores justificaciones sobre la necesidad de utilizar aquellos criterios, puede afectar la libre concurrencia, al limitar la cantidad de oferentes que pueden presentarse y, eventualmente, adjudicarse un proceso licitatorio.
19. Durante el desarrollo de diligencias por parte de esta Fiscalía, se le indicaron al Hospital La Florida aquellos aspectos de diseño que podrían tener efectos negativos en el proceso licitatorio en particular, los que eventualmente podrían afectar la libre concurrencia y el acceso de oferentes en condiciones no discriminatorias¹⁹⁻²⁰.

¹⁸ Ni en la denuncia, de fecha 16 de noviembre de 2017, ni en la declaración de fecha 27 de noviembre de 2017, ni en la complementación de la demanda, de fecha 23 de marzo de 2018 se entregaron mayores antecedentes en este respecto.

¹⁹ Tomas de declaración de fechas 27 de noviembre de 2017 y 13 de diciembre de 2017, además de una reunión de fecha 22 de diciembre de 2017

²⁰ Adicionalmente se efectuaron las indicaciones contempladas en el Informe de archivo de esta Fiscalía, de fecha 12 de junio de 2017, “*Investigación sobre eventuales restricciones a la competencia en bases de licitación para la compra de medicamentos*”. Rol N° 2385-16 FNE.

20. El Hospital La Florida manifestó su preocupación y completa disposición a mejorar los criterios establecidos en la Licitación. En tal sentido, indicaron que el Hospital es una institución relativamente nueva (inaugurada el año 2013) que se encuentra en un proceso de aprendizaje respecto de los procesos de compras públicas de insumos y medicamentos. Asimismo, indicaron que la actual Licitación no contenía los aspectos denunciados anteriormente ante esta Fiscalía y que diseñaron las Bases con el objeto de obtener un análisis de legalidad adicional, a través de la toma de razón por parte de la Contraloría General de la República.
21. En atención a tales indicaciones, el Hospital decidió declarar desierta la Licitación, a través de la Resolución Exenta N° 94, de fecha 17 de enero de 2018 y, adicionalmente, acompañaron una nueva carta de compromiso, de fecha 15 de marzo de 2018, firmada por el Director del Hospital La Florida, don Orlando Friant Peña, con la cual reafirmaron su ánimo de colaboración y su voluntad de diseñar bases de licitación que permitan la participación de una mayor cantidad de oferentes, de acuerdo a los principios señalados en los diversos materiales de promoción de la FNE, con el objeto de para aumentar la competencia en cada proceso licitatorio y con ello, ampliar el acceso y disminuir el costo de servicios, insumos y medicamentos²¹.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

22. En virtud de todo lo anteriormente expuesto, no es posible por esta División afirmar la existencia de efectos contrarios a la libre competencia.
23. Por lo anterior, esta División recomienda al Sr. Fiscal, salvo su mejor parecer, archivar la presente denuncia, sin perjuicio de la facultad de esta Fiscalía de velar permanentemente por la libre competencia en los mercados y de abrir investigaciones si existieren nuevos antecedentes que así lo justificaren, y

²¹ A saber, el Estudio "*Licitaciones de compras de medicamentos en Establecimientos Públicos de Salud*", de 2014. Disponible en: http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos.pdf [Última consulta: 06 de abril de 2018] y la Guía "*Compras Públicas y Libre Competencia*", de 2011. Disponible en: <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2017/11/Material-de-Promocion-1-Compras-publicas-Abr2011.pdf> [Última consulta: 06 de abril de 2018].

del derecho del denunciante de interponer las acciones que estime pertinentes ante el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia o en otra sede.


PSE


GASTÓN PALMUCCI
JEFE DIVISION ANTONOMONOPOLIOS