

C.P.C. N°

455/1003

ANT.: Recurso de aclaración y de reposición, apelando en subsidio en contra del dictamen N° 436/811, de 31 de Octubre de 1984, interpuesto por Laboratorios Wyeth Inc.

MAT.: DICTAMEN DE LA COMISION.

Santiago 18 DIC. 1984

1.- Don Juan Carlos Urquidi, en su condición de Gerente General y en representación de Laboratorios Wyeth Inc. ha interpuesto recurso de aclaración y de reposición, apelando en subsidio, en contra del dictamen N° 436/811, de 31 de Octubre de 1984, emitido por esta Comisión, acerca del mercado de productos farmacéuticos.

2.- El señor Urquidi fundamenta el recurso referido en las siguientes razones y hace las peticiones que se indican:

2.1. En el N° 1 del dictamen aludido se habla en general de los agentes económicos que participan en el mercado farmacéutico, sin definirlos expresamente. Por lo expresado en el dictamen N° 436/811, citado, se concluye que no se ha considerado el agente más importante del proceso, que es el médico, ya que aun cuando la compraventa se realiza entre el paciente que adquiere un medicamento y la farmacia que lo vende, en el 95% de los casos debería hacerse, según la reglamentación sanitaria en vigencia, sólo por medio de una receta extendida por un profesional competente, la que además, no puede ser cambiada en la farmacia, según lo ordena el Reglamento de Farmacias, Droguerías. etc.

En las farmacias se produciría una doble infracción a la ley, ya que no sólo se cambian recetas, sino que también se expenden medicamentos sin ella.

La razón de la reglamentación sanitaria es evitar el peligro de la automedicación y también que una persona o profesional no autorizado para recetar lo haga, debiendo el profesional competente, el médico, extender la receta de acuerdo con la reglamentación sanitaria.

Esta y no otra razón es la causa primera de toda la distorsión y falta de transparencia que existe hace muchos años en el mercado de fármacos y que se agudizó gravemente con el advenimiento de las grandes cadenas de farmacias.

Actualmente hay 6 ó 7 de ellas que tienen un considerable poder monopsónico y que pueden imponer sus condiciones de compra a los laboratorios bajo la amenaza de cambiar las recetas que lleguen a sus establecimientos por aquellos productos similares de la competencia o bien "recomendarlos" a quienes compran en farmacia sin receta.

Agrega que la propia autoridad sanitaria acaba de poner a disposición de las farmacias y profesionales de la salud un listado de productos llamados "alternativos" u "homólogos" con el fin de orientar al consumidor, los cuales se supone que son iguales a los productos de marca.

Según expresa, lo anterior resulta contradicho por la propia autoridad en el prólogo del listado mencionado, diciendo que, por no contarse en la actualidad con información suficiente que acredite y asegure que se cumplen las condiciones señaladas para las definiciones de "alternativas farmacéuticas" y de productos equivalentes farmacéuticos, no se consideró apropiada dicha clasificación para el listado.

Además, agrega, que al no estar evaluada la biodisponibilidad de los productos, no se puede garantizar la bioequivalencia de las Alternativas Farmacéuticas inscritas en el listado.

De todo lo anterior colige el reclamante que el estudio de mercado realizado por la Fiscalía Nacional Económica, se centró sólo en el aspecto externo del problema, sin llegar a las verdaderas causas subyacentes que lo generan y que provocan la falta de transparencia del mercado de productos farmacéuticos, como se desprende, por ejemplo, del párrafo 9 letra a) del dictamen referido.

Todo lo anterior tiene extraordinaria importancia, por que la base de la comercialización y el mayor esfuerzo de los laboratorios en sus actividades de mercadeo es competir en el consultorio por la receta del médico, sobre la base de la información científica, y sólo de manera subsidiaria en la farmacia.

En atención a lo expuesto, solicita se realice un nuevo estudio que considere el problema de la transparencia del mercado farmacéutico, teniendo en cuenta todos los factores mencionados anteriormente y de los cuales el más importante es el médico que prescribe, para que esta Comisión tenga a su disposición todos los elementos que lo originan y falle en consecuencia.

2.2. Por las mismas razones mencionadas, pide se oficie tanto al Ministerio de Salud como al Instituto de Salud Pública, para que informen sobre todo lo anterior y expliquen las razones por las cuales hasta el presente no se obliga a las farmacias a cumplir rígidamente con las leyes y reglamentos vigentes, evitando así la mayoría de los problemas que esta Comisión y la Fiscalía Nacional Económica han detectado.

2.3. Sin perjuicio de lo anterior, y para poder seguir operando en forma normal en el mercado, solicita se le aclare si de acuerdo al tenor de lo explicado latamente en su comunicación dirigida al señor Presidente de la Comisión Preventiva Central de 22 de Agosto de 1984, puede seguir actuando en el mercado de la misma manera descrita en detalle en esa carta. Acompaña modelos de los memorandum que explican la forma en que da sus ofertas en los meses en que se considera necesario para poder competir en el mercado.

3.- En cuanto al recurso de aclaración, solicita se le precisen específicamente los siguientes aspectos del dictamen recurrido:

- "3.1. Si se puede formular ofertas con descuentos en condiciones especiales, concurriendo los requisitos del N° 11 del dictamen;
- "3.2. Si se pueden ofrecer bonificaciones con mercadería idéntica a la adquirida, dentro de las campañas de promoción;
- "3.3. Si puede haber condiciones especiales para los mayoristas, comunes entre sí y que reúnan los requisitos del N° 11 y que puedan ser diferentes a las establecidas para las farmacias".

Fundamenta esta petición en que los mayoristas, de acuerdo con su estatuto social, no son productores ni comerciantes minoristas y cumplen una función social que abarata los costos de comercialización en determinadas zonas. Las farmacias más pequeñas se surten principalmente de los mayoristas, dado que su limitada capacidad económica las obliga a hacer frecuentes pedidos de muy poco monto, cuya atención resulta de un alto costo para los laboratorios y que, además, en los períodos de mayor venta "los pedidos menores se atienden con segunda prioridad, lo que resulta un mal servicio para estos clientes pequeños". Sin embargo, esta función resulta rentable para el mayorista. En Santiago, las farmacias pequeñas son alrededor de 280 y en provincias, el problema no tiene esta magnitud.

Expresa el reclamante que, a su juicio, cualquiera persona que reúna los requisitos objetivos de volumen definidos en la lista de precios del laboratorio, puede comprar a precios de mayorista.

4.- Respecto del recurso de reposición, apelando en subsidio, solicita:

"4.1. Se reemplace el término "razonable" empleado en la letra b) del N° 11 del dictamen por otra expresión que sea de aplicación objetiva;

"4.2. Se establezca explícitamente el impedimento para cambiar el medicamento prescrito en una receta médica, según lo establece el artículo 34 del Reglamento de Farmacias.

"4.3. Insistir en la derogación del artículo 92 del Reglamento de Farmacias por afectar a las normas de libre competencia dándole condiciones excepcionales a determinados medicamentos".

5.- Por último, señala que en atención a la absoluta apertura y buena fe con que informó originalmente al señor Fiscal Nacional Económico y a esta Comisión, y la necesidad que tiene de seguir operando, comunica que Laboratorios Wyeth Inc. no hará cambios en su forma de operar que estima en general ajustada a derecho y solicita que el señor Fiscal Nacional o algún miembro de esta Comisión practique a dicho laboratorio una auditoría in situ, para cooperar en la mejor forma posible en las materias ex puestas.

6.- El recurso de aclaración y de reposición apelando en subsidio presentado por Laboratorios Wyeth Inc. tiene tres clases de peticiones a saber:

- a) Peticiones relativas al recurso de aclaración.
- b) Peticiones relativas al recurso de reposición apelando en subsidio y
- c) Otras peticiones que no son materia ni del re curso de aclaración, ni del de reposición.

7.- En lo que concierne a la primera petición del recurso de aclaración, esto es "si se puede formular ofertas con descuentos en condiciones especiales, concurriendo los requisi tos del N° 11 del dictamen", esta Comisión hace presente que, a su juicio, las ofertas especiales caben dentro de las normas dadas por la letra b) del N° 11 del dictamen N° 436/811, de 1984, si reúnen las condiciones allí señaladas. No obstante, con el propó sito de evitar confusiones, estima necesario acoger los recursos o peticiones de aclaración formulados a este respecto y señalar que entiende por ofertas especiales las que se formulan por causas justificadas, tales como liquidación de inventarios, promoción de productos nuevos y ventas de productos estacionales que tengan una vigencia temporal, mientras existan las razones que las fundamentan. Además, la oferta misma puede consistir sólo en rebaja efectiva del precio base o neto de contado vigente para el mismo producto y, en ningún caso en un descuento porcentual de ese precio, ni en bonificaciones con mercadería igual o distinta de la ofrecida.

7.1. Respecto del segundo petitorio del recurso de aclaración, "si se pueden ofrecer bonificaciones con mercadería idéntica a la adquirida, dentro de las campañas de promoción", esta Comisión se remite a lo expuesto en el párrafo precedente.

7.2. Referente a "si puede haber condiciones especiales para los mayoristas, comunes entre sí," esta Comisión acoge el recurso de aclaración en esta materia, entendiendo por mayoristas a las droguerías, esto es, a los comerciantes mayoristas de productos farmacéuticos cuyo comercio está regulado por los artículos 46 y siguientes del actual Reglamento de Farmacias, aprobado por Decreto Supremo N° 162, del Ministerio de Salud, de 8 de Noviembre de 1982, los que les imponen, entre otras obligaciones, la prohibición de vender directamente al público.

Para el caso que un laboratorio considere que corresponde a las droguerías un descuento especial o adicional por los servicios de distribución que le presten, esta Comisión estima que ello es legítimo, siempre que tal descuento reñga copulativamente, respecto de las droguerías, los requisitos señalados en el N° 11 del dictamen N° 436/811, ya citado.

Las droguerías, a su vez, deberán cumplir, también, con las mismas condiciones exigidas por el referido dictamen, en sus ventas a las farmacias y demás minoristas autorizados por la ley..

8.- Acerca de las peticiones del recurso de reposición con apelación subsidiaria, para que se reemplace el término "razonable" empleado en la letra b) del N° 11 del dictamen recurrido, por otra expresión que sea de aplicación objetiva, cumple a esta Comisión expresar que, al emitir su opinión sobre el mercado de los productos farmacéuticos, en su dictamen N°436/811, tuvo especialmente en cuenta que la ley ha encomendado a los organismos antimonopólicos, precisamente, entre otras funciones, la prevención y corrección de los atentados a la libre competencia y que la competencia requiere, además de la libertad de los agentes económicos que intervienen en un mercado, que las condiciones de comercialización de un bien o servicio sean reales, públicas y de general aplicación, de modo que pueda exigirse su cumplimiento por por cualquier interesado.

Un factor importante de la competencia es el precio del bien o servicio de que se trata y es evidente que ese factor debe ser real, público y de general aplicación y no debe permanecer oculto o deformado por descuentos que no obedecen a causa conocida.

Si esta Comisión hubiere fijado el rango de los descuentos que pueden aplicar los laboratorios por los conceptos de plazo, volumen u otros, habría vulnerado las normas que la ley le ha encomendado resguardar, pues esa determinación corresponde, obviamente, a cada laboratorio.

Además, cree la Comisión que los laboratorios están en condiciones de determinar libremente, primero, si conviene a sus intereses establecer descuentos a sus precios bases o netos de contado y luego, cuáles deben ser los porcentajes de cada uno de ellos en armonía con sus economías de escala por una mayor producción o por abaratamiento de sus costos de comercialización y de administración.

También ha tenido presente, esta Comisión que, no siendo idénticas las realidades económicas de cada laboratorio, no es posible establecer parámetros generales entre los descuentos máximo y mínimo ni en las unidades que deben comprender los distintos tramos.

Además, en caso de dudas sobre si un descuento, o una escala de descuento, o una condición cualquiera de venta, es razonable o no, está expedita la vía de la consulta a la respectiva Comisión Preventiva, la que habrá de absolverla de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8º, letra b) y 11, del Decreto Ley N° 211, de 1973, con los efectos previstos por el artículo 14 del mismo cuerpo legal.

Finalmente, el dictamen recurrido ordenó que los laboratorios comunicaran a esta Comisión sus condiciones de venta, dentro del plazo que señaló al efecto y respecto de tales condiciones deberá pronunciarse a la brevedad.

En virtud de las consideraciones precedentes, esta Comisión ha acordado no dar lugar a la reposición solicitada por el recurrente, en el N° 2.1. de su escrito de reposición.

8.1. En cuanto a la petición del recurso de aclaración para que "se establezca explícitamente el impedimento para cambiar el medicamento prescrito en una receta médica, según lo establece el artículo 34 del Reglamento de Farmacias", es necesario relacionar esta solicitud con las alegaciones de la recurrente señaladas en el párrafo 2.2. supradicho.

Sobre el particular, cabe hacer presente que en el estudio practicado por la Fiscalía Nacional Económica y por esta Comisión Preventiva Central, sobre el mercado de los productos farmacéuticos, no se han omitido, en caso alguno, las consideraciones relativas a las limitaciones para la comercialización de productos farmacéuticos, establecidas por la legislación vigente, ni la participación que en dicho proceso de comercialización, corresponde a médicos y otros profesionales autorizados para prescribir el uso de medicamentos, como se deduce de la sola lectura del párrafo 9 del dictamen recurrido.

Por el contrario, esta Comisión ha tenido especialmente en cuenta que la comercialización de productos farmacéuticos se efectúa, en parte, en forma diferente a la de otros productos. En efecto, los productos farmacéuticos sólo pueden comercializarse en establecimientos especialmente autorizados; algunos de ellos sólo pueden adquirirse mediante receta extendida por profesional legalmente habilitado, e, incluso, los medicamentos de venta libre son, en ocasiones, adquiridos luego que el usuario ha consultado a un profesional que se los recomienda o prescribe.

Estas y otras limitaciones a la libre comercialización de estos productos, que no podrían aceptarse por esta Comisión si se tratara de otro tipo de mercancías, son reconocidas legítimas por esta Comisión, precisamente, por afectar a la salud de la población, cuya protección corresponde a las autoridades del Ministerio de Salud y otras del área, y no a este organismo.

Ahora bien, en cuanto a la petición específica de la recurrente, en orden a que esta Comisión establezca explícitamente impedimentos para el cambio de receta médica, debe tenerse presente que las disposiciones contenidas en los artículos 32 y 34



del Reglamento de Farmacias derivan del artículo 127 del Código Sanitario, que señala que los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo los casos que determina el reglamento.

Así pues, el Código Sanitario y las disposiciones reglamentarias complementarias, entre las que se cuenta el mencionado Reglamento de Farmacias, establecen la forma en que han de expendirse al público los productos farmacéuticos, y también establecen las sanciones en caso de incumplimiento y los organismos encargados de su fiscalización y control.

Por otra parte, esta Comisión entiende que siendo competencia de la autoridad sanitaria velar por la salud de la población, es también esa autoridad la que, a través de los organismos técnicos debe determinar cuándo un medicamento puede ser vendido libremente, y cuándo mediante receta médica y también si un medicamento puede ser sustituido por otro, o no serlo.

Por todo lo anterior, esta Comisión no puede acoger la reposición interpuesta sobre la materia señalada en el N° 2.2. del escrito de la recurrente, puesto que ello, si bien dice relación con la comercialización de los productos farmacéuticos, excede las atribuciones de esta Comisión, siendo de competencia de las autoridades del Ministerio de Salud.

8.2. Referente a la petición de solicitar la derogación del artículo 92 del Reglamento de Farmacias, cabe tener presente que el dictamen recurrido señala que corresponde a las autoridades de Salud pronunciarse sobre la conveniencia de derogar o modificar la norma en cuestión ya que ella incide en la política de salud seguida por el Supremo Gobierno.

No obstante lo anterior, y atendido el tenor literal del artículo 92 del Reglamento de Farmacias, esta Comisión señaló y lo reitera ahora, que su recto sentido es sólo indicativo de los productos farmacéuticos que debe expender una farmacia para ser tal, reemplazando la extensa nómina que contenía el antiguo petitorio de Farmacias del reglamento anterior (Decreto N°428 de Salud, de 1975), por la actual referencia a los "productos far

macéuticos indicados en el Formulario Nacional", agregando en forma explícita, para evitar interpretaciones erradas, que ta les productos serán los genéricos "o sus similares de marca re gistrada".

Además, el mismo Formulario Nacional, en con formidad con el artículo 100 del Código Sanitario, es sólo una nó mina de productos farmacéuticos indispensables en el país para una eficiente terapéutica, por lo que no se divisa cómo la exigencia de que las farmacias tengan en existencia, a lo menos, los productos incluidos en el Formulario, los que podrán corresponder a los genéricos o a sus similares de marcas, pueda constituir un privilegio o una discriminación para los genéricos del mencionado Formulario en desmedro de los de marca.

Por las razones expuestas, esta Comisión denie ga el recurso de reposición ya señalado y concede el recurso de re clamación para ante la H. Comisión Resolutiva, interpuesto en el N° 2.3. del escrito de la recurrente.

9.- Las peticiones que no están incluidas en el recurso de aclaración ni en el de reposición, son las siguientes:

9.1. Que se realice un nuevo estudio que considere el problema de la transparencia del mercado far macéutico, teniendo en cuenta todos los factores mencionados en la presentación, y de los cuales el más importante es el médico que prescribe, para que la H. Comisión Preventiva Central tenga a su disposición todos los elementos que lo originan y falle en consequencia.

9.2. Que se oficie tanto al Ministerio de Salud como al Instituto de Salud Pública para que informen al tenor de lo expuesto por el recurrente en materia de transparencia de mercado, considerando al médico como principal agente, y expliquen las razones por las cuales no se obliga hasta el presente a las farmacias a cumplir rígidamente con las leyes y reglamentos vigentes.

9.3. Que se aclare si de acuerdo al tenor de lo expli cado en su comunicación dirigida al señor Presidente de esta Comisión de 22 de Agosto de 1984, puede seguir ac-

tuando en el mercado de la misma manera descrita en detalle en la carta citada y

9.4. Que se practique una auditoria in situ por el señor Fiscal Nacional Económico o algún miembro de esta Comisión "para cooperar en la mejor forma posible en las materias expuestas".

9.5. Respecto de la primera y de la última de las peticiones antedichas esta Comisión no estima necesario, por ahora, proceder a un nuevo estudio del mercado en ella referido ni practicar la auditoría solicitada. Respecto de la segunda, por lo ya dicho, tampoco estima oportuno dirigir los oficios impetrados.

En cuanto a la tercera petición, la Comisión se pronunciará a la brevedad sobre las condiciones de venta informadas por el Laboratorio Wyeth en sus comunicaciones de 16 de noviembre pasado y 3 de diciembre en curso.

El presente dictamen fué acordado por esta Comisión, en sesión de 5 de diciembre en curso por la unanimidad de sus miembros presentes, señores Gonzalo Sepúlveda Campos, Arturo Yrarrázaval Covarrubias, Iván Yáñez Pérez, Mario Guzmán Ossa y el presidente que suscribe.

Notifíquese y transcribáse.

