

Santiago, doce de octubre de dos mil doce.

VISTOS:

1. Demanda de Laboratorios Recalcine S.A.

1.1. Con fecha 24 de junio de 2011, según consta a fojas 4 y siguientes, Laboratorios Recalcine S.A., en lo sucesivo también “Recalcine” presenta ante el Tribunal una demanda en contra de Roche Chile Limitada, en adelante también “Roche”, afirmando que la demandada ejecutó actos de abuso de posición dominante y competencia desleal, en infracción de lo dispuesto en el artículo 3° letras b) y c) del D.L. N°211.

1.2. Previo al análisis de las contravenciones a la libre competencia que imputa Recalcine a Roche, la demandante detalla el contexto en el que se habrían desenvuelto las acciones denunciadas.

1.3. Indica Recalcine que la industria farmacéutica utiliza diversos medios para detentar el monopolio de los productos que comercializa. Enumera entre aquellos las patentes submarinas, la práctica consistente en el bloqueo por medio de un conjunto de patentes, la obstaculización del acceso a una patente principal introduciendo una serie de patentes menores, compra de patentes con escasa utilidad tecnológica pero con amplia capacidad de bloqueo, etc., ofreciendo una detallada explicación respecto de cada una de ellas.

1.4. Menciona además una serie de estrategias que cataloga como ofensivas, entre las cuales identifica el aprovechamiento de intersticios legales; demanda a fabricantes de genéricos; recombinación de drogas y el patentamiento escalonado.

1.5. Según señala Recalcine dichas estrategias se manifiestan en cartas intimidatorias; uso de acciones administrativas; ejercicio abusivo de acciones judiciales; acciones de desprestigio, etc.

1.6. Afirma además que muchas de las conductas anticompetitivas de la industria farmacéutica han comenzado a ser castigadas en países desarrollados, mencionando como ejemplos la multa de € 462 millones aplicada por la Unión Europea a Roche por participar en un cartel y aquella que se le aplicó en Estados Unidos de Norteamérica por US\$ 500 millones por participar del cartel de las vitaminas. Hace referencia además a las multas aplicadas a los laboratorios AstraZeneca y Bristol-Myers Squib.

1.7. Indica, por otra parte, que las referidas prácticas se han replicado en Chile y que desde hace tiempo existe un conflicto entre los laboratorios transnacionales y

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

nacionales, que ha desencadenado una serie de acciones abusivas de los primeros en contra de los últimos.

1.8. En concepto de Recalcine, este conjunto de acciones busca evitar que laboratorios nacionales introduzcan en el mercado chileno productos farmacéuticos “similares” o “genéricos” a precios más bajos que los correspondientes a los fármacos de los laboratorios extranjeros y, por otra parte, acceder a un monopolio exclusivo “de facto”, desvirtuando de esta forma el régimen de propiedad industrial y de la libre competencia.

1.9. Es en este contexto, en que en opinión de Recalcine, se inscribirían las acciones contrarias a la libre competencia ejecutadas por Roche.

1.10. Afirma que las acciones de Roche han tenido como único propósito impedir la comercialización en Chile del producto de Recalcine denominado Reditux, utilizado en el tratamiento del Linfoma no Hodgkin y artritis reumatoidea, que compite con el producto Mabthera de Roche.

1.11. En cuanto al marco regulatorio, afirma Recalcine que nuestra regulación farmacéutica distingue para efectos procedimentales en materia de registro de productos farmacéuticos, entre productos NUEVOS y productos SIMILARES, contemplados en el artículo 30 y 42, respectivamente, del Decreto Supremo N° 1876/1995, describiendo a continuación las características de los referidos procedimientos.

1.12. Señala además que en materia farmacéutica debe distinguirse entre fármacos de síntesis química tradicional y productos farmacéuticos biológicos o biotecnológicos –éstos últimos suelen ser proteínas de alto peso molecular y se obtienen a partir de procesos de producción complejos–. Se trata así de proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, ácidos nucleicos, etc.

1.13. Afirma Recalcine que, en el caso de los productos biológicos o biotecnológicos, nada obsta para que exista más de un medicamento que posea el mismo principio activo, igual cantidad por forma farmacéutica e idéntica vía de administración que otro existente con antelación. En este caso el primer producto se denomina como fármaco de “referencia”, “nuevo”, o “innovador”; y el resto de los fármacos con el mismo principio activo, igual cantidad por forma farmacéutica e idéntica vía de administración a aquel, se les denomina “biosimilares” o “similares”.

1.14. Menciona la demandante que el D.S. 1876/1995 fue modificado, incorporándose un inciso segundo al artículo 42, para los efectos de incluir los medicamentos biológicos dentro de aquellos que pueden obtener registros sanitarios utilizando el procedimiento simplificado.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

1.15. Afirma que la modificación normativa citada cobra importancia, pues la existencia de productos “similares” o “semejantes” es lo que asegura que exista competencia en el mercado farmacéutico de estos productos. Puntualiza, a este respecto, que el solicitante para efectos de la obtención del registro sanitario, puede remitirse a la información científica que ya ha sido aportada en el proceso de registro de otro producto farmacéutico anterior, para los efectos de acreditar la seguridad y eficacia del medicamento cuyo registro solicita.

1.16. A continuación y en relación a los hechos propiamente tales, indica que desde comienzos del año 2009 ha intentado introducir su producto Reditux, medicamento de infusión intravenosa, prescrito para el tratamiento de la artritis reumatoidea y del Linfoma no Hodgkin, agresivo tipo de cáncer del tejido linfóide que abarca los ganglios linfáticos, el bazo y otros órganos del sistema inmunitario.

1.17. Indica que Reditux se compone en su totalidad del principio activo Rituximab, anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano, obtenido a través de técnicas de ingeniería genética, cuya producción se explica de manera somera en la presentación de Recalcine.

1.18. Afirma que Roche ha ejecutado todo tipo de acciones administrativas, comerciales y legales tendientes a impedir la competencia del producto Reditux en el mercado nacional.

1.19. Acusa a Roche de haber intentado retrasar el otorgamiento del registro sanitario de Reditux, como asimismo de haber tratado de invalidarlo. A lo anterior se agregarían una serie de acciones tendientes a denostar el producto Reditux y cuestionar su seguridad y eficacia.

1.20. Acusa asimismo a Roche de haber inducido a la Sociedad Chilena de Hematología a emitir un instructivo a sus socios para no prescribir Reditux.

1.21. Señala Recalcine que coincidentemente se produjeron diversas irregularidades en los procesos de compra pública de Rituximab, y que, por último, se habría dado a conocer por la prensa la interposición de una demanda de competencia desleal en contra de Recalcine, la que ni siquiera habría estado proveída a la fecha de la publicación.

1.22. En cuanto a las acciones frente a diversas autoridades, en las que Roche habría instalado cuestionamientos sobre la calidad y eficacia del producto, menciona las siguientes: (i) oposición ante el Instituto de Salud Pública, en adelante también “ISP”, a la concesión del registro sanitario de Reditux. Afirma la demandante que producto de dicha acción el proceso se habría retardado en más de un año; (ii) recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, a fin de revocar la decisión del ISP, recurso que fue rechazado; (iii) comportamiento estratégico dirigido a desinformar a profesionales de la salud y Sociedades Científicas de

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Médicos. Imputa a Roche haber iniciado una agresiva e ilegítima campaña de desprestigio en contra de Reditux. Dicha campaña se habría hecho contactando *vis a vis* a los médicos y desplegando un fuerte lobby en sociedades científicas. Menciona a este respecto la publicación efectuada por la Sociedad Chile de Hematología, en adelante también “SOCHICHEM”, y la recepción por la demandada de un folleto que Roche habría entregado a profesionales de la salud denostando a Reditux; (iv) irregularidades en licitaciones públicas. Afirma Recalcine que Roche se habría preocupado de erigirle reales e importantes barreras a la entrada en los procesos de compra del medicamento por parte del sector público de salud. Señala que las bases de los procesos de licitación siempre permiten a Roche sortear el factor precio y adjudicarse en definitiva las licitaciones. Menciona como ejemplos: (a) la licitación convocada por el Hospital Regional de Temuco “Doctor Hernán Henríquez Aravena”, en la que Recalcine se adjudicó parte de la licitación. Roche la impugnó ante el Tribunal de Contratación Pública de manera de impedir que se configurara respecto de Recalcine el requisito de *experiencia en la utilización del medicamento* en futuras licitaciones; (b) licitación convocada por el Hospital Regional de Talcahuano “Hospital Las Higueras”, en la que la oferta de Recalcine no fue adjudicada. Se tuvo en consideración en la citada licitación la opinión de una doctora, Sra. Jacqueline Oliva Lagos, quien habría elaborado un informe fuera de las etapas del proceso de licitación, en el que cuestiona la seguridad y eficacia del Reditux; (c) licitación convocada por el Hospital Regional de Concepción “Hospital Doctor Guillermo Grant Benavente”. Las bases de la licitación establecerían un sistema de puntuación atendiendo a si los productos tenían la calidad de innovadores, genéricos o copias, distinción que en opinión de Recalcine es totalmente arbitraria; y, por último, (d) demanda por competencia desleal difundida por el diario El Mercurio antes de su notificación. Dicha acción, señala Recalcine, sólo tiene por objeto amparar el monopolio de productos que contienen el principio activo Rituximab.

1.23. En cuanto al mercado relevante del producto, señala la demandante que se encuentra conformado por los oferentes y demandantes de medicamentos que (i) contengan idéntico principio activo –Rituximab–; (ii) el principio activo se presente en igual cantidad por forma farmacéutica –en la especie 100mg/10ml o 500mg/50 ml–; (iii) misma vía de administración –solución inyectable intravenosa–; y, (iv) mismas indicaciones terapéuticas –Linfoma no Hodgkin y artritis reumatoidea–. En la especie los únicos productos que presentan dichas características con Mabthera y Reditux.

1.24. En cuanto a los oferentes, señala Recalcine que son sólo dos: Roche y Recalcine. En cuanto a los demandantes del producto, indica que son los distintos

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Comités de Farmacia de los servicios de salud. Desde este punto también, señala Recalcine que la sustituibilidad de ambos medicamentos es reconocida por la comunidad médica.

1.25. En cuanto al mercado geográfico del producto, indica que es el territorio de la República de Chile.

1.26. Afirma Recalcine que las conductas imputadas a Roche evidencian una grave, clara y evidente intención por parte de Roche de restringir la libre competencia en el mercado farmacéutico, a expensas de nuevos competidores que amenazan su posición de privilegio.

1.27. Atendido lo anterior solicita se condene a la demandada por haber ejecutado actos de abuso de posición dominante y competencia desleal, en infracción de lo dispuesto en el artículo 3° letras b) y c) del D.L. N°211.

1.28. Solicita además se ordene a la demandada cesar en este tipo de actos anticompetitivos y se condene a Roche al pago de una multa de 20.000 UTA, y, en subsidio, la que el Tribunal estime conforme a derecho; todo lo anterior con expresa condena en costas.

2. Contestación de Roche Chile Limitada.

2.1. Como declaración previa, señala la demandada que todas sus actuaciones se han enmarcado en la legalidad vigente y han tenido como objeto proteger sus derechos e intentar evitar que Recalcine se aproveche ilegítimamente de la reputación y de los esfuerzos en investigación y desarrollo de Roche. Estas acciones, por otra parte, han buscado que se respete la legalidad vigente en un tema complejo y de interés público, como lo es el registro sanitario de productos biológicos.

2.2. Afirma Roche que la demanda de Recalcine no es más que una inteligente estrategia para desviar el rumbo de la discusión radicada en el 9° Juzgado Civil de Santiago: Recalcine pretende aprovecharse indebidamente de la reputación y atributos de Mabthera, al promocionarse como un producto similar o biosimilar a éste, a sabiendas de que no pudo acreditar dicha supuesta similitud ante la autoridad sanitaria. Ese, y no otro, sería el verdadero contexto de la demanda que estratégicamente presenta Recalcine ante este Tribunal, convirtiéndose, de paso, de demandado a demandante.

2.3. Indica que el problema asociado a Reditux y su ingreso a Chile tiene su origen en un simple hecho: Recalcine tomó la decisión de ingresar su producto a nuestro país, careciendo de los antecedentes científicos que la legislación sanitaria chilena exige para su comercialización.

2.4. Así, en un comienzo Recalcine intentó registrar su producto Reditux como un medicamento similar a Mabthera. Sin embargo, no pudiendo acreditar ante el

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

ISP tal *similitud*, modificó su solicitud de registro, obteniendo finalmente su registro como un producto nuevo. En opinión de Roche, dicha resolución del ISP infringió abiertamente la legislación y normativa vigente, en cuanto Recalcine no acompañó los estudios que la regulación sanitaria exige, y atendida la irregularidad detectada por Roche, ésta habría pedido la revisión de la citada resolución del ISP por parte de la Contraloría General de la República.

2.5. En cuanto a los productos biotecnológicos en general y a Mabthera en particular, afirma Roche que su producto Mabthera es un medicamento único en el mercado que se utiliza para el tratamiento de enfermedades muy graves como el cáncer (específicamente el Linfoma no Hodgkin) y la artritis reumatoidea. Mabthera es un producto que se caracteriza por ser sumamente complejo, altamente purificado y que contiene una proteína recombinante llamada Rituximab como principio activo.

2.6. A continuación dedica un capítulo de su presentación a describir el proceso de registro sanitario de los productos farmacéuticos en Chile, y de los productos biotecnológicos en particular, señalando que la normativa que regula el registro sanitario tanto de productos que el ISP ha llamado nuevos o innovadores así como de aquellos denominados similares o genéricos se encuentra contenida en el D.S. 1876/1995.

2.7. Señala que de acuerdo al Artículo 30° de dicha norma, los productos nuevos o innovadores son aquellos que contienen una molécula nueva y que hasta el momento de su registro no han sido comercializados, como en la especie lo es el producto de Roche, Mabthera. El D.S. 1876/95 establece que para el registro de productos nuevos se debe acreditar la seguridad y eficacia del producto mediante toda la información científica que sea pertinente, lo que incluye estudios clínicos y pre-clínicos, entre otros.

2.8. En paralelo, tanto la autoridad sanitaria –el ISP– como la comunidad científica han distinguido otra categoría de productos denominados similares. Por productos similares se entiende aquellos productos que se encuentran regulados en el artículo 42 del D.S. 1876/95 y que contienen el mismo principio activo, la misma cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que un medicamento que, previamente registrado, es utilizado como producto de referencia y cuya información servirá para determinar la seguridad y eficacia del producto que se pretende registrar como similar de él.

2.9. En lo que se refiere al registro de productos biológicos (incluyendo biotecnológicos) como similares (inciso 2 del artículo 42 del Reglamento), el regulador ha reconocido la diferencia existente entre éstos y aquellos de síntesis química tradicional, obligando al ISP a atenerse a los lineamientos de los textos o

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

antecedentes indicados en el artículo 45 del Reglamento, siendo estas exigencias exclusivas para el registro como similar de productos biológicos.

2.10. Señala Roche que según Recalcine, dado que Mabthera y Reditux tendrían el mismo principio activo (Rituximab), en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración, sin lugar a dudas ambos productos pueden ser denominados productos similares o biosimilares, independientemente de la categoría bajo la cual fueron registrados por la autoridad sanitaria. Para Recalcine la distinción entre productos nuevos y similares sería meramente procedimental.

2.11. Luego indica Roche que Recalcine omitió explicar que la solicitud de registro de Reditux fue cambiada de producto similar a producto nuevo, dado que no se pudo acreditar su similitud respecto a Mabthera. En efecto, afirma que: (i) en febrero de 2009, Recalcine solicitó al ISP el registro sanitario de Reditux como producto similar al de referencia (Mabthera); (ii) Recalcine no pudo acreditar ante el ISP que Reditux y Mabthera eran productos similares. Atendido lo anterior, el ISP concluyó que Reditux no podía ser evaluado como producto similar; (iii) en noviembre de 2009, Recalcine solicitó al ISP el cambio en la solicitud de registro de Reditux, desde producto similar a producto *nuevo*; y (iv) que en definitiva, en mayo de 2010, el ISP otorgó registro sanitario a Reditux como producto *nuevo*, y no como producto similar a Mabthera.

2.12. Todo lo anterior, en opinión de Roche, justifica su accionar dado que Recalcine no pudo acreditar ante el ISP su calidad de similar a Mabthera, y se vio obligada a solicitar su registro como producto *nuevo*.

2.13. En cuanto a las conductas anticompetitivas imputadas a Roche, alega su inexistencia, y afirma que la oposición de Roche ante el ISP y la reclamación ante el Ministerio de Salud, fueron fundadas.

2.14. En relación a la oposición presentada por Roche ante el ISP para el registro sanitario de Reditux como producto similar, afirma la demandada que tan fundada fue la oposición presentada por Roche, que el ISP, luego de evaluar los antecedentes entregados por Recalcine, concluyó que no correspondía evaluar a Reditux como producto similar al producto de referencia de Roche.

2.15. Agrega que la oposición de Roche ante el ISP no tuvo por efecto retrasar o entorpecer la entrada de Reditux al mercado chileno, y que, de los 15 meses que duró el procedimiento, 9 de ellos se debieron a la propia negligencia de Recalcine, al haber solicitado un registro de producto similar, en circunstancias que carecía de antecedentes para acreditar tal circunstancia.

2.16. En relación a la reclamación presentada por Roche ante el Ministerio de Salud para la revocación del registro sanitario de Reditux, Roche acudió ante el Ministerio de Salud en junio de 2010 pidiendo la revocación del registro sanitario

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

de Reditux como similar a Mabthera, ya que al momento de la reclamación Roche no tenía conocimiento de que este producto había sido finalmente registrado ante el ISP como producto nuevo.

2.17. En cuanto al fin dilatorio de la reclamación de Roche, afirma la demandada que ello no es efectivo, toda vez que el registro sanitario otorgado por el ISP permitió que Reditux fuera comercializado en el mercado chileno entre mayo de 2010 –fecha del otorgamiento del registro sanitario- y enero de 2011 –fecha de la resolución del Ministerio de Salud- sin problema alguno.

2.18. En cuanto a la demanda por competencia desleal, afirma Roche que fue presentada sólo una vez que Roche tuvo certeza de que Reditux había sido registrado como producto nuevo y no como similar, debido a que Recalcine –a sabiendas de que no había logrado acreditar su similitud a Mabthera– igualmente habría promocionado, publicitado y comunicado a la comunidad científica e incluso al “público general” que su producto era similar e incluso biosimilar al producto de Roche.

2.19. Afirma que además solicitó a la Contraloría General de la República la declaración de ilegalidad del registro sanitario de Reditux, y que, en consecuencia, se ordenara al ISP la invalidación de tal registro, en consideración a las graves ilegalidades que, en opinión de Roche, se habrían cometido en el procedimiento administrativo de registro de Reditux.

2.20. A continuación hace referencia al caso peruano, indicando que el INDECOPI resolvió declarar fundada la denuncia presentada por Roche contra Farmaindustria, filial de Recalcine, por la comisión de actos de competencia desleal en la modalidad de engaño y ordenar en calidad de medida correctiva, el cese definitivo e inmediato de la difusión de documentos o afirmaciones que se encuentren destinados a informar que Reditux es biosimilar con Mabthera.

2.21. En cuanto a las campañas de descrédito, desprestigio o alarma pública por parte de Roche en contra de Reditux, afirma que son inexistentes.

2.22. Roche afirma que tiene la total y más absoluta tranquilidad de que todas sus actuaciones y comunicaciones relacionadas con productos biotecnológicos en general, y a Mabthera en particular, se han ajustado íntegramente y en todo momento a las normas de defensa de la libre competencia. Explica que ha desarrollado dos tipos de acciones de información y/o promoción a la comunidad científica: (i) acciones de información respecto a los productos biotecnológicos en general; y (ii) acciones de promoción e información respecto de Mabthera.

2.23. En opinión de la demandada, ninguno de los documentos e información entregados a la comunidad científica han tenido la aptitud para ser calificados como denostaciones o desacreditaciones del producto de Recalcine, Reditux.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Roche ha dado cumplimiento a la regulación sectorial específica, entregando siempre información veraz, suficiente, objetiva y fundamentada.

2.24. Roche reconoce, por otra parte, que efectivamente ha participado –al igual que Recalcine– en charlas, seminarios, foros y presentaciones ante instituciones de la salud en general, en el contexto de la discusión que, tanto en Chile como en el mundo, se ha venido desarrollando desde hace algunos años en relación a los productos biotecnológicos.

2.25. Luego indica que ninguno de los antecedentes entregados y presentaciones efectuadas a la comunidad científica en relación al producto Mabthera, han tenido por objeto ni han sido capaces de denostar o desacreditar el producto de Recalcine. En tales documentos y presentaciones, Roche jamás se refiere a Reditux, y únicamente informa sobre su propio producto y la evidencia científica que lo respalda, todo ello de acuerdo al D.S. 1876/95.

2.26. En cuanto a la publicación de la Sociedad Chilena de Hematología –que cuestiona los antecedentes con que fuera otorgado el registro sanitario de Reditux–, Roche afirma que se trata de una declaración libre y autónoma.

2.27. En cuanto a la imputación de haber entorpecido, dificultado o impedido la participación o éxito de Recalcine en licitaciones públicas, señala Roche que se trata de imputaciones vagas, generales y especulativas. Indica que mientras la evidencia científica no respalde el producto de Recalcine, es probable que muchos especialistas, comités de farmacia, jefes de compra, directores de hospitales, etc., sigan prefiriendo Mabthera, a pesar de su precio relativamente superior.

2.28. Por otra parte, señala Roche que carece de toda seriedad la imputación en orden a que las bases de licitación de una u otra forma siempre permitirían a ésta “sortear el factor precio”. Las bases de licitación son diseñadas y establecidas por las respectivas instituciones del sector público, por lo que si tales bases le otorgan una significativa importancia a factores técnicos, además del simple factor precio, ello no puede ser bajo ninguna circunstancia imputable a Roche.

2.29. En cuanto a la Licitación Hospital Regional de Temuco “Doctor Hernán Henríquez Aravena”, afirma Roche que el fundamento de su impugnación habría sido tan claro y categórico, que el Hospital de Temuco se allanó a la misma, reconociendo el error. En opinión de Recalcine, tal allanamiento sería extraño e inusual, lo que en la especie no es tal pues, según señala la demandada, el Hospital de Temuco advirtió que no había respetado lo dispuesto en las bases de licitación. Roche ejerció su derecho a impugnar un proceso de licitación que, de haberse ajustado a las bases –en el sentido de adjudicar la licitación al oferente con la propuesta más conveniente–, habría tenido como resultado la adjudicación total de la licitación a Roche.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

2.30. En cuanto a la Licitación Hospital Regional de Talcahuano “Hospital Las Higueras”, afirma Roche que Recalcine le imputa hechos que están absolutamente fuera de su control. Tanto la evaluación de las ofertas presentadas en dicha licitación como la elaboración y presentación de informes para tal efecto, corresponden todas a actuaciones realizadas de modo independiente por el referido Hospital.

2.31. En cuanto a la licitación Hospital Regional de Concepción “Hospital Doctor Guillermo Grant Benavente”, cuyas bases de licitación –en opinión de Recalcine– efectúan una distinción arbitraria entre productos innovadores, genéricos y copias, afirma Roche que nada ha tenido que ver en el diseño de dichas bases, por lo que nada puede reprochársele a este respecto.

2.32. A continuación analiza el criterio jurisprudencial establecido por este Tribunal en materia de ejercicio abusivo de acciones judiciales, afirmando que se han establecido los siguientes requisitos: (i) Que las acciones ejercidas hayan tenido como finalidad inequívoca el impedir, restringir o entorpecer la entrada de competidores al mercado; y (ii) Que las acciones no hayan tenido una utilidad distinta a la de impedir la entrada de nuevos competidores al mercado. Cita al efecto la Sentencia N° 83/2009 (Telmex/Telefónica); la Sentencia N° 47/2006, y la Sentencia N° 46/2006 que introdujo el concepto de la existencia de una *duda razonable*.

2.33. Concluye a este respecto que las acciones presentadas por Roche cumplen a cabalidad con el estándar o criterio jurisprudencial fijado por este Tribunal, pues tienen una finalidad y utilidad distinta de impedir, retardar o restringir la entrada de Recalcine al mercado chileno.

2.34. En cuanto a las acciones administrativas presentadas por Roche ante las autoridades administrativas –ISP, Ministerio de Salud, y Contraloría General de la República–, tuvieron como objetivo y finalidad velar porque se cumpliera la legislación vigente en materia de registros sanitarios, evitando que Recalcine se atribuyera la calidad de similar al producto de Roche sin contar con los antecedentes científicos exigidos por la legislación vigente para acreditar lo anterior.

2.35. En cuanto a la acción de competencia desleal, indica la demandada que tiene por objeto defender a Roche del actuar ilegal de Recalcine, quien se ha aprovechado ilegítimamente de los atributos de Mabthera y de su reputación en el mercado chileno. De no mediar una acción de competencia desleal como la interpuesta por Roche, Reditux se estaría comercializando sobre la base del engaño, atribuyendo ilegítimamente a Reditux la condición de similar e incluso biosimilar de Mabthera, en directo perjuicio a los legítimos intereses de Roche.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

2.36. En relación a la denuncia interpuesta ante el ISP por Roche, con ocasión de las publicaciones de Recalcine en diarios de circulación nacional, tuvo como finalidad evitar que Recalcine continuara informando al “público general” respecto de un producto cuya publicidad se encuentra prohibida bajo la normativa sectorial.

2.37. En cuanto a la acción de impugnación de la licitación del Hospital de Temuco, señala Roche que aquella tuvo por objeto que se cumplieran las bases de licitación, adjudicándole a Roche el 100% de la oferta, toda vez que había obtenido el mejor puntaje. La adjudicación parcial no estaba permitida por las bases de licitación, y claramente perjudicaba los derechos de Roche en dicho proceso.

2.38. Reitera la demandada que las acciones deducidas por Roche fueron formuladas –no bajo una duda razonable– sino que con la convicción de que las mismas defendían legítimamente sus derechos e intereses y que sin perjuicio de lo ya señalado, en cualquier caso las acciones administrativas y judiciales interpuestas por Roche no han tenido el efecto de impedir, restringir o entorpecer la entrada de Reditux al mercado chileno, pues en todos los casos, la tramitación de tales acciones se ha seguido sin privar a Reditux de participar normalmente en el mercado chileno.

2.39. En relación a la definición de mercado relevante, Roche precisa y hace presente que –por regla general–, las autoridades antimonopolio han definido el mercado relevante para productos éticos, en base al principio activo y que el TDLC jamás ha resuelto sobre este punto, tratándose de productos biotecnológicos.

2.40. Luego indica que Reditux y Mabthera, por las particulares complejidades de los productos biotecnológicos, jamás tendrán un “idéntico principio activo o molécula”. En efecto, tales complejidades han llevado a las autoridades sanitarias –tanto en Chile como en el mundo– a afirmar que *el proceso es el producto*, lo que implica que la eventual sustituibilidad entre uno y otro producto, es mucho más compleja de determinar.

2.41. En este sentido, desde la perspectiva de las características del producto, existirá un grado de sustituibilidad mayor entre aquellos productos biotecnológicos que efectivamente tengan acreditado su condición de biosimilar. Tal condición, como se ha explicado, requiere estudios comparativos o *head to head* en relación al producto de referencia.

2.42. En el caso de Reditux y Mabthera, no existen estudios clínicos comparativos o *head to head* que acrediten que ambos productos tiene la misma seguridad y eficacia. Por lo mismo, es aventurado afirmar, como lo hace Recalcine, que ambos productos presenten una evidente sustituibilidad.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

2.43. En relación a la multa propuesta, solicita su rechazo dada la inexistencia de las conductas imputadas. En subsidio, y para el caso que el Tribunal estime que existe un atentado contra la libre competencia, solicita se aplique un monto proporcionado a las conductas imputadas por Recalcine.

3. Resolución que recibe la causa a prueba.

3.1. A fojas 99, se dictó la resolución que recibe la causa a prueba, fijándose como hechos substanciales, pertinentes y controvertidos los siguientes: (1) Estructura y características del o los mercados en que se comercializan los productos materia de autos, y evolución de las participaciones de mercado en el mismo, desde el año 2008 a la fecha; (2) Objeto de las oposiciones y acciones iniciadas por Roche respecto del medicamento Reditux ante el Instituto de Salud Pública de Chile, el Ministerio de Salud, ante el 9° Juzgado Civil de Santiago y la Contraloría General de la República y diversos hospitales del sistema público de salud; y efectos de ellas sobre la comercialización del medicamento Reditux en Chile; y,(3) Existencia de una campaña de descrédito de Reditux por parte de Roche, época, características y efectos actuales o potenciales de la misma.

4. Prueba rendida en el proceso.

4.1. Prueba documental y testimonial rendida por Laboratorio Recalcine.

4.1.1 Prueba documental.

4.1.1.1. En cuanto a los Oficios solicitados por Recalcine a fojas 405: (i) A fojas 594, se agregó Oficio Respuesta del Hospital Clínico San Borja Arriarán (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 1/1/09 a 2/2/12); (ii) a fojas 599, Oficio Respuesta del Instituto Nacional del Cáncer (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2012); (iii) a fojas 607, Oficio Respuesta del Hospital Las Higueras de Talcahuano (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2012); (iv) a fojas 1168, Oficio Respuesta del Ministerio de Salud (adjunta copia de todas las presentaciones de Roche en relación a Reditux); (v) a fojas 1170, Oficio Respuesta del Hospital Naval "Almirante Nef" (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 1/09 a 12/11); (vi) a fojas 1309, Oficio Respuesta del Hospital Dr. Sótero del Río (Consolidado de compras Rituximab (100 mg. y 500 mg.), 1/09 a la fecha); (vii) a fojas 1316, Oficio Respuesta del Hospital Regional Dr. Juan Noé (Consolidado de compras Rituximab 100 mg. y 500 mg., 1/09 a 12/11); (viii) a fojas 1330, Oficio Respuesta del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena (Temuco) (Consolidado de compras Rituximab); (ix) a fojas 1344, Oficio Respuesta de CENABAST (Consolidado compras Rituximab 2011); (x) a fojas 1394, Oficio Respuesta del Hospital Base Osorno (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2/12); (xi) a fojas 1519, Oficio Respuesta del Hospital Gustavo Fricke (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2/12); (xii) a fojas 1530,

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Oficio Respuesta Hospital Guillermo Grant (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2/12); (xiii) a fojas 1534, Oficio Respuesta del Hospital La Serena (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2012); (xiv) a fojas 1555, Oficio Respuesta del Hospital de Carabineros (Consolidado de compras Rituximab 100 mg, 2009 a 2/12); (xv) a fojas 3192, Oficio Respuesta del Hospital del Salvador (Consolidado de compras Rituximab (100 mg. y 500 mg.), 1/09 a la fecha (3/12)); (xvi) a fojas 4204, Oficio Respuesta CENABAST, Hospital San Borja compra Rituximab directo a Roche “por seguridad y confianza”; (xvii) a fojas 4482, Oficio Respuesta ISP, remite copia de la presentación de Roche ante la Contraloría General de la República (14/4/11); Memorando que informa productos farmacéuticos con principio activo Rituximab con registro sanitario vigente; Informe Técnico de la Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos; y Resolución Exenta N° 3824/2009 ISP, que abre término probatorio a Recalcine respecto de Reditux; (xviii) a fojas 5392, Oficio Respuesta del ISP en relación al producto Reopro Solución Inyectable.

4.1.1.2. En cuanto a la exhibición de documentos solicitada por Recalcine a fojas 408, cuya acta rola a fojas 3081: (i) la Sociedad Chilena de Hematología (SOCHICHEM) exhibió: (a) Informe aportes de Roche a SOCHICHEM; (b) Nómina de laboratorios que han auspiciado actividades de SOCHICHEM; y, (c) Copia simple de facturas donde constan los aportes; (ii) la Sociedad Chilena de Reumatología (SOCHIRE) exhibió: (a) Informe aportes de Roche a SOCHIRE; (b) Nómina de laboratorios que han auspiciado actividades de SOCHIRE; y, (c) Copia simple de facturas donde constan aportes; (iii) la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF) exhibió (a) Nómina de directores de la A.G. desde 2009 a la fecha, y, (b) Actas de las reuniones de directorio, desde 2010 a la fecha; (iv) la Central de Abastecimientos (CENABAST) exhibió (a) 5 correos electrónicos y sus respuestas, entre el Hospital San Borja Arriarán y CENABAST, de agosto 2011; y (i) Correos electrónicos de Pedro García Bello (San Borja) a CENABAST; (v) la demandada Roche, exhibió (a) Registros contables de donaciones, auspicios u otros aportes efectuados por Roche a SOCHICHEM, SOCHIRE y otras; (b) Presentaciones realizadas por Roche Chile al ISP en relación con el registro sanitario de Reditux; (c) Presentaciones realizadas por Roche Chile al Ministerio de Salud en relación con el registro sanitario de Reditux; (d) Elementos promocionales distribuidos por Roche en relación con la realidad de los biosimilares y su regulación; (e) Registro de conferencias, charlas o seminarios dictados, auspiciados y organizados por Roche Chile en relación a Mabthera, desde su introducción en el mercado nacional; (f) 22 correos electrónicos intercambiados entre Roche y personeros del H. San Borja Arriarán. En relación a la misma diligencia de exhibición de

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

documentos, a fojas 3112, la SOCHIRE, cumpliendo lo ordenado en la audiencia de exhibición de documentos, acompaña copia simple de factura N°225; y, a fojas 3185, Roche acompaña versiones públicas de documentos reservados de la exhibición que rola a fojas 3081. Por su parte, a fojas 4204, la CENABAST remite en Oficio Respuesta los archivos adjuntos al correo electrónico de fecha 25 de agosto de 2011, agregado a fojas 1749 de este expediente, y que forman parte integrante de la exhibición solicitada por la demandante.

4.1.1.3. En cuanto a la prueba documental: (i) a fojas 3845 acompañó: copia simple de factura que da cuenta de un aporte por la participación en el XVII Congreso de Hematología; programa del XVII Congreso Científico de Hematología; copia página web del referido Congreso, en que aparece Roche como “auspiciador Gold”; impresión de la presentación Powerpoint de Fernando de Mora, en “Simposio de laboratorios”; página web SOCHIRE, con artículo denominado “Tratamientos biológicos de la artritis reumatoide”; página web SOCHIRE; fotografías de simposio organizado por Roche: terapia artritis reumatoide con Rituximab; (ii) a fojas 3857 se acompañó copia de la Resolución Exenta N° 6601 del ISP, que concede a Roche registro sanitario de Mabthera (3 procesos productivos en 3 plantas en distintos países); impresión de sitio web – Sistema de Consulta de Productos Registrados en el ISP–: Mabthera aparece fabricado en 3 países distintos, (iii) a fojas 3873 acompañó copia de la Resolución Exenta N° 1194/2010 del ISP, que concedió registro de Reditux a Recalcine; copia de la Resolución Exenta N° 25/2011 del MINSAL que rechaza recurso de reclamación de Roche contra Resolución N° 1629/10 (notifica a Roche de registro Rituximab); (iv) a fojas 4061 se acompañaron copias de declaraciones testimoniales presentadas en el juicio de competencia desleal seguido ante el 9° Juzgado Civil de Santiago; (v) a fojas 4222 acompaña copia del documento de la Comisión Europea denominado “*Pharmaceutical Sector Inquiry - Final Report, Commission Communication*”; (vi) a fojas 4649 acompaña perfil profesional del CEO de Roche Group; copia de la presentación del CEO de Roche denominada “*Roche: Adapting to the changing environment*” que daría cuenta de la estrategia de Roche para enfrentar a sus competidores; (vii) a fojas 4678 acompaña traducción de los documentos agregados a fojas 4649; (viii) a fojas 4695 acompaña copia de la declaración testimonial de Eduardo Patricio Yáñez Ruiz, prestada en el juicio de competencia desleal ante 9° Juzgado Civil de Santiago; copia de la declaración testimonial de Luis Alberto Orlandi Jorquera, prestada en el juicio de competencia desleal ante 9° Juzgado Civil de Santiago; (ix) a fojas 4747 acompaña copia del acta de adjudicación de la licitación del Hospital Las Higueras de Talcahuano; copia del Informe Técnico interno Hospital Las Higueras

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

de Talcahuano, respecto de la adjudicación de ciertos medicamentos en licitación; bases de licitación del Hospital Clínico Universidad de Chile; bases de licitación del Hospital Regional de Concepción; pauta de evaluación de la licitación del Hospital Las Higueras de Talcahuano; (x) a fojas 4771 acompaña copia de escrito de 12 de julio de 2011 presentado por Roche ante la Contraloría General de la República; (xi) a fojas 5214 acompaña copia de la sentencia dictada en juicio por competencia desleal ante el 9° Juzgado Civil de Santiago, que rechaza la demanda interpuesta por Roche en contra de Recalcine; copia de la publicación en el Cuerpo B de “El Mercurio”, de fecha 18 de junio de 2011; impresión del sitio web del Poder Judicial, en que se observa que la demanda por competencia desleal ingresó el 17 de junio de 2011; (xii) a fojas 5387 acompaña copia de la sentencia de 17 de diciembre de 2009 del 8° Juzgado Civil de Santiago, dictada en causa “Hoffmann-La Roche con Laboratorios Recalcine S.A.”, demanda rechazada con costas, confirmada por sentencia de 19 de abril de 2011 de la Corte de Apelaciones de Santiago; copia de la sentencia de fecha 20 de julio de 2011 del 4° Juzgado Civil de Santiago, dictada en causa “Hoffmann-La Roche con Laboratorios Saval S.A.”, en la que la demanda es rechazada con costas; (xiii) a fojas 5787 acompaña copia del Decreto Supremo N° 18 76/1995; (xiv) a fojas 5992 acompaña listas de precio de Roche Chile Limitada, vigentes a partir de agosto de 2010 hasta mayo de 2012; impresiones del sitio web de IMS Health, con listados de medicamentos más vendidos en el mundo; comunicado de prensa de Roche; (xv) a fojas 6009 acompañó tablas resúmenes de importaciones totales efectuadas por Roche y por Recalcine para el principio activo Rituximab desde 2010 a la fecha, y disco compacto con la misma información; (xvi) a fojas 6488 acompaña informe económico denominado “Norma para el registro de biosimilares: efectos sociales y fiscales”; informe económico denominado “El Mercado Relevante de Reditux y Mabthera”; (xvii) a fojas 6565 acompaña artículo publicado en el diario *The New York Times*, respecto de la industria farmacéutica de China e India, que han desarrollado productos biotecnológicos alternativos; documento de la EMA que establece requisitos clínicos y no clínicos para la demostración de similitud de productos farmacéuticos; impresión de sitio web www.bioportfolio.com y artículos de los sitios web www.biosimilarnews.com; www.pharmabiz.com; www.fiercepharmamanufacturing.com; y, www.mkm-pi.com; (xviii) a fojas 6616 acompaña copia de folleto distribuido por Roche titulado “Cuál es la situación regulatoria de los biosimilares en Chile?”; copia de folleto distribuido por Roche en Perú titulado “Sabe qué tipo de medicamentos está recibiendo su paciente?”; impresión del sitio web de Roche en el que consta su apoyo a organizaciones de pacientes; artículo denominado “Medicamentos en Chile: Desafíos en Regulación

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

y Seguridad”; artículo titulado “Terapias biológicas para la artritis reumatoide”; carta enviada por Roche Ecuador al doctor Claudio Galarza, del Hospital Mount Sinai; (xix) a fojas 6974 acompaña copia de la Resolución N° 212268/11 de la Contraloría General de la República de 26 de septiembre de 2011, en la que dicho organismo se abstiene de emitir pronunciamiento respecto de la solicitud de Roche en relación a la invalidación del registro sanitario de Reditux, por encontrarse el asunto en conocimiento de los Tribunales de Justicia; copia del Índice Merck, para el principio Rituximab; bases administrativas y técnicas para adquisición de artículos de farmacia e insumos del Hospital Regional de Punta Arenas, año 2012-2013; documentos que dan cuenta de las acciones judiciales y administrativas realizadas en contra de Reditux en Perú, los que dan cuenta de resoluciones que niegan lugar a iniciar procedimientos en contra de Farmaindustria, como asimismo a la imposición de sanciones administrativas en contra de dicha empresa; copia de la presentación efectuada por Roche Ecuador ante el Juez de Guayas; (xx) a fojas 6974 acompaña impresión de presentación realizada por Severin Schwan, CEO de Roche Group; impresión de presentación de Mike Doherty, autoridad regulatoria de Roche; (xxi) a fojas 7360 acompaña impresión de artículo publicado en el sitio web de la revista *Blood*, artículo científico que da cuenta de la investigación realizada en 17 pacientes respecto de la seguridad y eficacia de Reditux; folleto denominado “Cómo detectar un biosimilar de máxima calidad y mejorar el acceso a terapias de última generación. Mitos y realidades de un biosimilar de máxima calidad. El caso Reditux”; documento titulado “*Rituximab (anti-CD20 monoclonal antibody) Development Overview and Post-marketing Safety Monitoring*”; documento denominado “*Post-Marketing Surveillance on the Usage of Reditux. Latinamerica Study Protocol*”. (protocolo de farmacovigilancia del Reditux); documento titulado “*Adapting to New Market Realities: Achieving Launch Excellence in Oncology*”, elaborado por IMS Health; documento titulado “*Establishing Biosimilarity of Reditux*”, preparado por el laboratorio Dr. Reddy’s. Analiza estructura, función y eficacia clínica y seguridad del Reditux; documento titulado “*Clinical Study Report*”. Informe del Ensayo Clínico realizado por el laboratorio Dr. Reddy’s; documento titulado “*Observational Study CDP/03/10 Reditux*”, correspondiente al protocolo de estudio observacional y de registro de farmacovigilancia del Reditux; monografía elaborada por Dr. Reddy’s titulada “La creación de un anticuerpo monoclonal biosimilar único”; (xxii) a fojas 7925 acompaña documento denominado “*Rituximab. Expert Report: Preclinical*”, correspondiente a una evaluación de la actividad farmacodinámica, farmacocinética y toxicidad de Reditux, en relación a Mabthera; documento denominado “*Rituximab. Expert Report: Clinical Brief*”. Análisis de las

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

características del producto; documento denominado “*Rituximab. Expert Report*”, correspondiente a un ensayo clínico en que se hace referencia a las especificaciones del principio activo; estudio de farmacovigilancia post-comercialización de Reditux entre abril de 2007 y marzo de 2011; certificado otorgado por la autoridad nacional de India al Laboratorio Dr. Reddy’s; archivador con Sistema de farmacovigilancia establecido para el producto Reditux; (xxii) a fojas 7933 acompaña certificado emitido por el Tribunal de Contratación Pública (Hospital Hernán Henríquez Aravena solicita declaración de abandono del procedimiento); artículo del diario *The Wall Street Journal* que da cuenta de la estrategia de Roche para enfrentar la competencia a sus medicamentos biotecnológicos; artículo del sitio web SHM Consulting, denominado “Roche prepara biomedicamentos para competir contra los genéricos”; artículo publicado en el sitio web de Médico de Vanguardia, titulado “Roche prepara su contraataque contra los biosimilares”.

4.1.1.4. En cuanto a la prueba testimonial: (i) a fojas 418, prestó declaración el testigo señor Luis Leonardo Alfaro Madariaga; (ii) a fojas 1524, prestó declaración el testigo señor Jorge Ignacio Valenzuela Caselli; (iii) a fojas 1526, prestó declaración el testigo señor Williams Arturo Díaz Valderas; (iv) a fojas 3715, prestó declaración el testigo señor Miguel Juan Fodor Becsky; y, (v) a fojas 3785, presentó declaración el testigo señor José Luis Cárdenas Tomazic.

4.1.1.5. En cuanto a la prueba confesional: a fojas 3119, absolvió posiciones en representación de la demandada el señor Ciro Caravaggio.

4.2. Prueba documental y testimonial rendida por Roche

4.2.1. En cuanto a la prueba documental: (i) a fojas 339 se acompañó carta de ISP a Roche, que indica no se puede aplicar el término “biosimilar” a Reditux, pues no existe en Chile y que Reditux fue registrado como producto nuevo; actas de aceptación de ofertas del Hospital Gustavo Fricke y del Hospital Base Osorno, en las que Recalcine afirma indica que Reditux es biosimilar; memoria anual CFR Pharmaceuticals (Recalcine) 2010; en la que el Gerente General afirma que Reditux es un anticuerpo monoclonal biosimilar; copia del documento denominado “Cómo detectar un biosimilar de máxima calidad y mejorar el acceso a terapias de última generación. Mitos y realidades de un biosimilar de máxima calidad. El caso Reditux”, de CFR Biomedical Sciences; copia del documento “La creación de un anticuerpo monoclonal biosimilar único”, de CFR Biomedical Sciences; copia de artículo del diario La Tercera, de fecha 31 de octubre de 2010, denominado “Biosimilares: esperanza de vida”, ejecutivos de CFR señalan que Reditux es biosimilar; (ii) a fojas 553 acompañó copia de exhorto que contiene declaración de Mónica Alejandra Romero Riquelme, Hematóloga Hospital Regional de

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Concepción; copia de la declaración efectuada por Eduardo Patricio Yáñez Ruiz, ante el 1° Juzgado Civil de Temuco; (iii) a fojas 3774 acompañó informe denominado “Reditux: Consideraciones sobre su eficacia y su seguridad”, elaborado por Fernando de Mora, profesor del Departamento de Farmacología, de Terapéutica y de Toxicología de la Universidad Autónoma de Barcelona; (iv) a fojas 3958 acompañó copia página web de Recalcine, en la que consta la realización de simposio auspiciado Recalcine por el producto BioGaia (de Recalcine); copia de presentación de la EMEA, en la que consta utilización de la frase “el proceso es el producto”; (iv) a fojas 4018 acompañó impresiones de páginas web que muestran que Teva Pharmaceutical Industries (controlador de LabChile) está desarrollando un biosimilar a Mabthera. Las respectivas traducciones se acompañaron a fojas 4257; (v) a fojas 4237 acompañó copia de la carta enviada por Roche al Ministerio de Salud el 1 de febrero de 2010; (vi) a fojas 4293 acompaña versión pública del documento denominado “*Section 2.3.P Drug Product Quality Overall Summary Mabthera*”, en el que se detalla composición y fórmula de Mabthera. Su traducción rola a fojas 4423; (vii) a fojas 4374 acompañó copia del Oficio del ISP dirigido a Roche, describiendo inscripción de Reditux; copia de la Resolución Exenta N° 1194/2010 del ISP, que concedió registro de Reditux a Recalcine; copia de la Resolución Exenta N° 25/2011 en la que el Ministerio de Salud rechaza el recurso de reclamación de Roche interpuesto en contra de la Resolución 1629/10; copia del Ordinario N° A15/188, de 2011, en el que el Ministerio de Salud informa a la Cámara de la Industria Farmacéutica del registro sanitario de Reditux; copia de la carpeta promocional del Reditux denominada “Para los expertos es el biosimilar que cambió la historia de los Anticuerpos Monoclonales. Para el resto es sólo Reditux”; copia del documento promocional “Mitos y realidades de un biosimilar de máxima calidad. El caso Reditux”; (viii) a fojas 4618 se acompañó Acta N° 10/09 de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos, de fecha 27 de noviembre de 2009, en la que se rechaza Reditux por 9 a 0; informe de evaluación del ISP del producto Reditux; complemento al informe de evaluación de Reditux antes indicado; informe técnico de evaluación del producto farmacéutico (Reditux), elaborado por la Sociedad de Farmacología de Chile, en octubre de 2009; carta de Recalcine de fecha 14 de enero de 2010 dirigida al ISP, en que se adjunta copia del documento denominado “*Comprehensive summary of the safety data for Reditux for a period of 2 years*” de Dr. Reddy’s; carta de Recalcine, de fecha 8 de enero de 2010 dirigida al ISP, en que se adjunta copia de documento denominado “*Comprehensive immunogenicity assessment report of Reditux from clinical trials and post marketing surveillance*” de Dr. Reddy’s; documento denominado

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

“Comprehensive summary of the safety data for Reditux for a period of 2 years” de Dr. Reddy’s; actas de sesiones de la Comisión Revisora de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de los años 2009 - 2010 – 2011; (ix) a fojas 4754 acompañó versión impresa del sitio web de La Tercera, reportaje y declaración del oncólogo Eduardo Yáñez promocionando Reditux; (x) a fojas 5172 acompaña copia de las actas de adjudicación en 9 procesos de www.mercadopublico.cl, en las que se adjudican ofertas que no fueron las más económicas; copia de las bases de licitación N° 2130-7-LE11, del Hospital Las Higueras de Talcahuano; copia de la Resolución Exenta N° 0085, de 18 de enero de 2011, del Hospital Las Higueras de Talcahuano; copia del Acta del Comité de Farmacia del Hospital Las Higueras, de fecha 15 de marzo de 2011; copia de veintidós bases de licitación; copia de la demanda de impugnación presentada por Recalcine ante el Tribunal de Contratación Pública; copia del informe emitido por el Hospital Las Higueras, a propósito de la impugnación señalada en el punto precedente; (xi) a fojas 5359 acompañó copia simple de la Memoria Anual de CFR Pharmaceuticals año 2011; “Executive Summary” relativo a Reditux, de Recalcine, de diciembre 2010; “Executive Summary” relativo a Reditux, de Recalcine, de julio 2011; carpeta promocional de Reditux con información científica; (xii) a fojas 5503 acompañó reporte publicado por la OMS respecto de la reunión organizada por dicho organismo junto con la Korean Food & Drug Administration, cuyo objeto era evaluar la implementación a nivel mundial de las Guías de la OMS para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares; informe elaborado por ERA Consulting denominado “Informe de Dictamen Pericial, Consideraciones Reglamentarias para Productos Biosimilares de Rituximab”; (xiii) a fojas 5576 acompañó copia simple del informe de la Contraloría General de la República, de fecha 21 de marzo de 2011, denominado “Informe Final N° 235 de 2010 sobre auditoría integral aleatoria en el Instituto de Salud Pública”; (xiv) a fojas 5640 acompañó providencias dictadas por el Jefe del Departamento de Control Nacional del ISP; el Jefe del Subdepartamento de Registro del ISP; y, por el Jefe de Asesoría Jurídica del ISP; memorandos de la Jefa del Subdepartamento de Seguridad del ISP y del Jefe del Departamento de Control Nacional del ISP; informe Técnico Publicidad N° 12 del Inspector del Subdepartamento de Fiscalización; acta de visita inspectiva realizada por funcionarios del ISP; constancia de visita inspectiva; informe inspectivo de la visita realizada; correos electrónicos; facturas de pago por avisos publicitarios de Reditux; denuncia presentada por Roche por infracción de Recalcine a las normas de promoción y publicidad de venta bajo receta médica de Reditux concentrado para solución para infusión 10 mg/ml; resoluciones exentas relativas al sumario sanitario en contra de

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Recalcine; (xiv) a fojas 5706 acompañó copia de las bases de licitación N° 1380-639-LP10; resoluciones del Director (S) del Hospital de Temuco; copia del Anexo N°1 denominado “Cuadro Comparativo y de Evaluación Propuesta Pública N° 101/10”; órdenes de compra de Reditux despachadas por el Hospital de Temuco; copia de la demanda de impugnación ante el Tribunal de Contratación Pública; copia del informe emitido por el Hospital de Temuco en expediente seguido ante el Tribunal de Contratación Pública; copia de la resolución que recibió la causa a prueba en el expediente seguido ante el Tribunal de Contratación Pública; (xv) a fojas 5757 acompañó solicitud de declaración de ilegalidad y orden de invalidación del registro sanitario de Reditux, presentada ante la Contraloría General de la República; oficios de la Contraloría General de la República dirigidos a la Directora del ISP; copia de presentaciones efectuadas por Recalcine ante la Contraloría General de la República; copia del Informe del ISP dirigido a la Contraloría General de la República; oficio de la Contraloría General de la República a la Directora del ISP en virtud del cual comunica su decisión de abstenerse de emitir pronunciamiento; (xvi) a fojas 5922 acompañó invitación del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, para una mesa redonda realizada el 26 de noviembre de 2010 en relación a productos biotecnológicos; declaración de María Soledad Velásquez, ex Presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, a la que se adjunta presentación Powerpoint denominada “Productos Biotecnológicos: Marco Regulatorio y Farmacovigilancia”; certificación notarial de dirección URL, correspondiente a reportaje publicado en el diario *The Wall Street Journal*; copia de comunicado de alerta sanitaria del ISP, en relación a la heparina; (xvii) a fojas 6054 acompañó informe en derecho denominado “Infracción a las normas de competencia por ejercicio abusivo de acciones administrativas y judiciales”; (xviii) a fojas 6086 acompañó informe en derecho en el que se analiza la regulación aplicable en Chile para el registro de productos biológicos y los antecedentes relativos al registro del producto Reditux de Recalcine; (xix) a fojas 6209 acompañó copia de resoluciones dictadas por la Autoridad Sanitaria de Colombia, INVIMA y Acta N° 53 de 2011 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. INVIMA rechazó el registro sanitario de Tidecron (Reditux) porque la información científica era insuficiente para determinar su seguridad y eficacia; copia de resoluciones dictadas por la Autoridad de defensa de la competencia del Perú, INDECOPI. Sanciona en 2 oportunidades a Farmaindustria (Recalcine) por actos de competencia desleal; por haber comercializado Reditux como un biosimilar a Mabthera y por haber imputado infundadamente a Roche conductas anticompetitivas; (xx) a fojas 6217 acompañó copia de la declaración de la

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Autoridad Regulatoria de Productos Cosméticos y Farmacéuticos de Sri Lanka, en la que informa decisión de suspender el registro de Reditux y otros productos biotecnológicos; (xxi) a fojas 6407 acompañó copia del Reglamento del Sistema Nacional de control de productos farmacéuticos contenido en el Decreto N° 1876/1995, del Ministerio de Salud; copia del Instructivo para Completar la Solicitud de Registro de Producto Farmacéutico, Artículo 42; copia del Formulario de Solicitud de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico, Artículo 42; copia del Reglamento del Sistema Nacional de control de productos farmacéuticos contenido en el Decreto N°3 de 2010; copia de la Propuesta de Norma y Aspectos Técnicos para la Evaluación de Productos Farmacéuticos y Biotecnológicos, creada por el ISP; copia del Dictamen N° 36.758 de la Contraloría General de la República; copia de declaraciones efectuadas por el ISP, disponibles en su sitio web; (xxii) a fojas 6425 acompañó dictámenes de la Contraloría General de la República N°42.430 de 2009; N°57.043 de 2009; N° 6512 de 2012.

4.2.1. En cuanto a la prueba testimonial: (i) a fojas 3811, prestó declaración el testigo señor Fernando De Mora Pérez; y, (ii) a fojas 4073, prestó declaración el testigo señor Rodrigo Alejandro López Bustamante.

5. Prueba decretada por el Tribunal como medidas para mejor resolver.

A fojas 1561, y en uso de las facultades del artículo 22 del D.L. N°211, el Tribunal citó a declarar a los siguientes testigos: (i) don Álvaro Fernando Pizarro Quevedo, quien prestó declaración a fojas 4682; (ii) doña Bernardita Sara Rojas Muñoz, quien prestó declaración a fojas 4700; y, (iii) doña Vivianne Isabel Lois Varela quien prestó declaración a fojas 4702.

6. Observaciones a la prueba

A fojas 7951 Recalcine S.A. hizo presente sus observaciones a la prueba; y, a fojas 8045, rolan las observaciones a la prueba presentadas por Roche Chile Limitada.

7. Resolución que ordena traer los autos en relación y vista de la causa.

A fojas 5507, con fecha 12 de julio de 2012, el Tribunal ordenó traer los autos en relación y fijó la vista de la causa para la audiencia del día 22 de agosto de 2012, alegando en la referida audiencia los apoderados de las partes. A fojas 8126 y a fojas 8208 rolan las minutas de alegato de Recalcine y Roche, respectivamente, que en copia dejaron los apoderados de las partes.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Y CONSIDERANDO:

Primero. Que, como se ha señalado, con fecha 24 de junio de 2011 Laboratorios Recalcine S.A. (Recalcine) demandó en esta sede a Roche Chile Limitada (Roche) porque, en su concepto, esta última habría incurrido en una serie de actos que impiden, restringen o entorpecen la libre competencia, o que tienden a producir dichos efectos. En particular, la demandante sostiene que la demandada habría desplegado diversas acciones tendientes a impedir u obstaculizar, ilegítimamente, la introducción en el mercado del medicamento Reditux, elaborado por Recalcine para el tratamiento de un tipo de cáncer - Linfoma no Hodgkin- y de la artritis reumatoidea, mediante una campaña de descrédito y desprestigio que se habría orquestado en diferentes niveles, infringiendo de esta manera lo dispuesto en el artículo 3° letras b) y c) del Decreto Ley N°211;

Segundo. Que de acuerdo con lo expresado por la actora, dicha campaña de descrédito y desprestigio se habría desplegado mediante las siguientes conductas contrarias a la libre competencia: (i) el ejercicio abusivo de acciones administrativas ante el Instituto de Salud Pública (ISP) y el Ministerio de Salud (MINSAL), que habrían retardado la entrada del Reditux en el mercado nacional; (ii) el comportamiento estratégico dirigido a desinformar a los médicos encargados de los servicios de oncología de los hospitales públicos y a las sociedades científicas de médicos, *lobby* ante la Sociedad Chilena de Hematología (SOCHICHEM) y hospitales públicos, así como la entrega de folletos destinados a causar alarma pública, entre otras acciones; (iii) la influencia ilegítima e indebida en los procesos de licitación convocados por los hospitales públicos de Temuco, Talcahuano y Concepción, en cuya virtud se habrían producido irregularidades en todos ellos que habrían favorecido a la demandada y perjudicado a la demandante; y (iv) la entrevista de su abogado en forma destacada en el cuerpo de Economía y Negocios del diario El Mercurio, sobre una demanda de competencia desleal entablada por Roche en contra de Recalcine ante la justicia civil, sin haberse notificado la misma, vulnerando el artículo 14 del Código de Ética del Colegio de Abogados;

Tercero. Que Roche al contestar la demanda de autos, solicita su total rechazo, pues niega haber desplegado una campaña de desprestigio en contra del producto Reditux, afirmando que todas sus actuaciones se han enmarcado dentro de la legalidad vigente, y han tenido por objeto proteger sus derechos e intentar evitar que Recalcine se aproveche ilegítimamente de la reputación de su producto

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Mabthera, medicamento que también se utiliza para el tratamiento del cáncer Linfoma no Hodgkin y de la artritis reumatoidea;

Cuarto. Que en relación con las acusaciones específicas imputadas a la demandada, ésta se defiende argumentando, en síntesis, lo siguiente: (a) que su oposición ante el ISP y el posterior recurso de reclamación ante el MINSAL, eran plenamente justificados pues tenían por objeto entregar información a dichas autoridades sobre la falta de antecedentes de la demandante para poder registrar el Reditux como un producto similar al Mabthera, al no contar con los estudios clínicos y pre clínicos necesarios, en particular, los denominados comparativos o *head to head*, lo que se habría confirmado desde el momento que la propia demandante cambió el tipo de solicitud de registro, de medicamento similar a medicamento nuevo; (b) que no habría efectuado campaña de desinformación alguna ante los médicos de los hospitales públicos, negando de manera enfática tener alguna relación o participación en el comunicado emitido por la SOCHIHEM, en el cual se advertía a la autoridad sobre los cuidados que debía tener para otorgar registros de productos biosimilares; (c) que no ha tenido participación ni injerencia alguna en los procesos de licitación cuestionados por la demandante, ya sea en el diseño de sus bases, en las evaluaciones de las ofertas, en los criterios de adjudicación o en cualquier otra materia; señalando al respecto que todas las decisiones que se adoptaron con ocasión de las licitaciones convocadas por los hospitales públicos de Temuco, Talcahuano y Concepción, fueron efectuadas por dichos centros hospitalarios de manera libre y autónoma; y, (d) que la demanda de competencia desleal se habría interpuesto de buena fe y de manera prudente, sólo cuando se tuvo certeza que el Reditux había sido registrado como producto nuevo y Recalcine continuó promocionándolo como similar;

Quinto. Que, en suma y siempre según la demandante, este conjunto de conductas denunciadas en autos por Recalcine –el ejercicio abusivo de acciones y derechos, la campaña de desinformación y desprestigio, y la injerencia indebida en los procesos de licitación- reseñados en la consideración segunda precedente, constituirían una grave infracción al D.L. N°211, en particular a lo dispuesto en las letras b) y c) de dicho cuerpo legal, las que prohíben, por una parte, la explotación abusiva de una posición dominante y, por otra, las prácticas de competencia desleal cometidas con el objeto de alcanzar, mantener o incrementar una posición de dominio;

Sexto. Que sin perjuicio de la calificación jurídica efectuada por la demandante, para que las conductas que denuncia puedan ser reprochadas en esta sede es menester que -junto con acreditar cada una de ellas y las especiales

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

condiciones y requisitos que tanto la doctrina como la jurisprudencia han desarrollado para su procedencia-, se acredite también que quien las haya cometido tenga poder de mercado o pueda razonablemente adquirirlo en virtud de dichos comportamientos, pues sólo bajo esta condición cobra sentido la actuación de la institucionalidad de libre competencia en general y de este Tribunal en particular ya que, de lo contrario, no existiría un conflicto de interés público que amerite dicha intervención, sino que se trataría de un interés privado que debería resolverse en otra sede;

Séptimo. Que, en este orden de ideas, corresponde entonces en primer lugar determinar cuál es el mercado relevante pertinente al conflicto de autos, así como el grado de poder de mercado involucrado;

Octavo. Que, en su demanda, Recalcine plantea que el mercado relevante de autos consistiría, en cuanto al mercado del producto, en los medicamentos que contengan como principio activo el anticuerpo monoclonal Rituximab, en formatos de 100mg/10ml y 500mg/50ml, que se administren por solución inyectable intravenosa y cuyo registro sanitario señale como indicaciones terapéuticas la artritis reumatoidea y el Linfoma no Hodgkin. Respecto al mercado geográfico, Recalcine lo define como el territorio de Chile. De acuerdo al actor, los únicos medicamentos que caben dentro de esta definición serían Mabthera -de Roche- y Reditux -de Recalcine-, lo que se acreditaría con el hecho de que las licitaciones realizadas por hospitales públicos sean llamadas para proveer de Rituximab, lo que demostraría que ambos productos son sustitutos;

Noveno. Que, por su parte, Roche en su contestación argumenta que dadas las particulares complejidades de los productos biotecnológicos, en particular sus complejos procesos de elaboración, Reditux y Mabthera *"jamás tendrán un idéntico principio activo o molécula"*, por lo que la eventual sustituibilidad entre un producto y otro sería más difícil de determinar. Siguiendo esta línea de razonamiento, Roche afirma que dado que no existen estudios clínicos comparativos entre ambos productos, no es posible establecer que Reditux sea un claro sustituto de Mabthera;

Décimo. Que, en este orden de consideraciones, respecto a la definición de mercado relevante de productos farmacéuticos, este Tribunal ha señalado que en el caso de los medicamentos de venta directa ("OTC", *"over the counter"*), éste es determinado por la finalidad terapéutica buscada por el consumidor, puesto que es él quien escoge directamente qué medicamento utilizar para una dolencia particular (por ejemplo, Sentencia N° 59). Por el contrario, los medicamentos "éticos", es decir, aquellos que son comercializados exclusivamente con receta

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

médica, son elegidos, en definitiva, por el médico tratante y, por lo tanto, es un tercero distinto al consumidor quien decide qué medicamento utilizar. En el caso de estos medicamentos, este Tribunal ha considerado anteriormente que el mercado relevante es aquel compuesto por los productos farmacéuticos que tengan el mismo principio activo;

Undécimo. Que si bien Mabthera y Reditux son medicamentos éticos que utilizan el mismo anticuerpo monoclonal Rituximab, por lo que en principio formarían parte del mismo mercado relevante de acuerdo con el criterio que se ha expuesto, también es cierto que se trata de productos biotecnológicos, en este caso, proteínas de alto peso molecular que se obtienen a partir de procesos de producción muy complejos, cuya similitud no fue acreditada en este proceso, atendido que no se acompañaron los estudios *head to head* que serían necesarios para asegurar la equivalencia de este tipo de productos;

Duodécimo. Que, adicionalmente, no se cuenta con información en autos relativa a medicamentos con otro principio activo, otra forma farmacéutica u otra vía de administración que sean utilizados comúnmente como alternativa a Rituximab, salvo lo señalado en el informe acompañado por Recalcine a fojas 6488, según el cual *"(l)a sustitución entre este anticuerpo monoclonal y otros medicamentos químicos o biológicos es limitada y no hay por el momento información respecto de otro medicamento biosimilar intentando ingresar al mercado"*, lo que confirmaría que no es posible considerar otros medicamentos como parte del mercado relevante;

Decimotercero. Que, entonces, el mercado relevante del producto en este caso podría ser definido de dos formas: (i) como el mercado de los medicamentos que tengan el principio activo Rituximab, con igual forma farmacéutica, vía de administración e indicaciones terapéuticas -postura de Recalcine-; o, (ii) como el de Mabthera, dado que no estaría comprobado que Reditux efectivamente sea un sustituto perfecto de este medicamento -postura de Roche-. En cuanto al mercado geográfico relevante, ambas partes coinciden en que corresponde al territorio nacional;

Decimocuarto. Que en cuanto a la primera posición descrita en la consideración precedente, existen algunos antecedentes en el proceso que serían indicativos de algún grado de sustituibilidad entre el Mabthera y el Reditux. El primero de dichos antecedentes estaría constituido por el hecho de que en las licitaciones realizadas por el sector público para proveer este tipo de medicamentos, los productos licitados se definen por su principio activo, "Rituximab 100 mg" y "Rituximab 500 mg". De esto se podría inferir que al menos

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

una parte del sistema público de salud consideraría que Reditux y Mabthera son en principio sustitutos, pues de lo contrario las licitaciones exigirían una marca específica. Sin embargo, no existen antecedentes en autos sobre las consideraciones que adoptan los médicos y centros hospitalarios privados cuando deben recetar los medicamentos para el tratamiento del Linfoma no Hodgkin y de la artritis reumatoidea. Adicionalmente, es discutible que ambos productos puedan intercambiarse una vez que el paciente inicia el tratamiento, según da cuenta la declaración de la testigo citada por este Tribunal, la hematóloga oncóloga Sra. Vivianne Isabel Lois Varela, cuya acta rola a fojas 5834;

Decimoquinto. Que el segundo antecedente o indicio tiene relación con el comportamiento del precio de Mabthera en las licitaciones públicas, el que tendió a disminuir una vez que Reditux ingresó al mercado, según se señala en el informe económico acompañado por la demandante y que rola a fojas 6488 de autos. En particular, dicho informe estima que el precio de la variedad de 100 mg. de Mabthera disminuyó en un 14% entre octubre de 2010 y mayo de 2012, y que el precio de la variedad de 500 mg. disminuyó un 5,6% entre agosto de 2010 y mayo de 2012. Si bien es cierto que en principio sería poco consistente una rebaja en el precio del producto de Roche si Reditux no fuera percibido como sustituto de Mabthera, se debe tener presente que no obran en autos las bases de datos que respaldarían dicha información, por lo que este Tribunal no cuenta con antecedentes para distinguir si esta baja del precio de Mabthera en las licitaciones del sector público corresponde exclusivamente a la entrada de Reditux, o bien si se debe a otros factores no analizados en el informe en cuestión, como sería, por ejemplo, una baja en la demanda;

Decimosexto. Que, en todo caso, la posición de Roche en ambas definiciones de mercado relevante del producto es indiscutible. En efecto, de considerarse la primera de estas posturas, Roche entonces habría tenido el monopolio en este mercado al menos hasta mayo de 2010, fecha en que Reditux obtuvo su registro sanitario y pudo ser comercializado en Chile. Con todo, desde que Recalcine ingresó al mercado con su producto Reditux y hasta diciembre de 2011, esta empresa no ha presentado una participación de mercado en el sector público -en términos de valor- superior al 5,4%, de acuerdo con los datos del informe acompañado a fojas 6488. Por otra parte, no se cuenta con información detallada de las participaciones en el sector privado, salvo aquella contenida en dicho informe, en el que se menciona que sólo un establecimiento privado ha comprado Reditux desde su ingreso, por lo que su participación en este segmento sería aún menor. Por otro lado, de considerarse la segunda postura, esto es, que

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

sólo Mabthera participa en el mercado relevante, Roche habría tenido y seguiría teniendo una participación de 100% en el mercado;

Decimoséptimo. Que si bien la sola participación de mercado de la demandada no le otorga por sí misma poder de mercado, en este caso dicho poder no está en discusión porque, en forma adicional a la elevadísima cuota de mercado de Roche, existen condiciones desfavorables para ingresar a este mercado lo que impide disciplinar el comportamiento del incumbente por una amenaza de entrada de eventuales competidores, al menos en el corto plazo. En efecto, pese a que no se acompañó información detallada sobre las condiciones de entrada al mercado, este Tribunal estima, en primer lugar, que la existencia de patentes vigentes en dos importantes mercados de productos farmacéuticos -como son la Comunidad Europea y Estados Unidos- hace que laboratorios internacionales no tengan incentivos a desarrollar nuevos productos en base a Rituximab que pudieran considerarse sustitutos de Mabthera -y de Reditux-, al menos en el corto plazo, pues enfrentarían mayores dificultades para comercializar un producto biosimilar en dichos mercados. Por otra parte, si bien los laboratorios nacionales -algunos de los cuales distribuyen productos desarrollados en países como India, como es el caso de Recalcine- no enfrentan esta restricción, las exigencias sanitarias existentes para comercializar este tipo de productos en Chile hacen que la entrada a este mercado igualmente sea difícil, o al menos que tome un tiempo considerable, a pesar de que nuestra legislación tiene exigencias relativamente bajas en un contexto internacional, como fue aseverado en estrados por los representantes de Roche en la vista de la causa;

Decimooctavo. Que, entonces, habida cuenta de las condiciones de entrada descritas precedentemente e independientemente de cuál de las dos definiciones de mercado relevante de producto sea considerada, el poder de mercado de Roche con su medicamento Mabthera es, a juicio de este Tribunal, incuestionable y no se ha visto mayormente afectado hasta esta fecha por la comercialización de Reditux en el país;

Decimonoveno. Que habiéndose determinado entonces que la demandada Roche tiene un elevado poder de mercado en cualquiera de los mercados relevantes así definidos, corresponde ahora analizar si se cometieron las conductas denunciadas por Recalcine, para luego calificar si constituyen, por una parte, un abuso de dicho poder y, por otra, si constituyen actos de competencia desleal realizados con el objeto de mantener o incrementar su posición dominante;

Vigésimo. Que el primer grupo de comportamientos imputados a Roche como contrario a la libre competencia dice relación con el ejercicio abusivo de acciones

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

administrativas y judiciales, las que habrían tenido el objeto, de acuerdo con la demandante, de erigir, ilegítimamente, barreras artificiales a la entrada del mercado. En esta materia, debe recordarse que la actora señaló en su demanda que dichas acciones correspondían (i) a la oposición deducida por Roche ante el ISP durante la tramitación del registro sanitario del Reditux; (ii) a su posterior recurso de reclamación, interpuesto por dicha empresa ante el MINSAL en contra de la resolución administrativa del ISP que concedió el referido registro; y, (iii) a la demanda de competencia desleal deducida por la misma empresa en contra de la actora ante el 9° Juzgado Civil. Adicionalmente, atendido lo señalado por la demandada en su contestación y lo expresado con posterioridad por la demandante, este Tribunal también analizará la legitimidad de la presentación efectuada por Roche ante la Contraloría General de la República que tuvo por objeto obtener la invalidación del citado registro sanitario;

Vigésimo primero. Que el ejercicio de acciones judiciales y administrativas, como figura contraria a la libre competencia, debe evaluarse en armonía con los principios constitucionales y legales que aseguran a toda persona, natural o jurídica, el derecho de petición y el de accionar. Por estas razones, tanto la doctrina como la jurisprudencia, nacional e internacional, han desarrollado una serie de requisitos y condiciones para que dicho ejercicio pueda ser calificado de abusivo y contrario a la libre competencia;

Vigésimo segundo. Que este Tribunal ha debido pronunciarse sobre este tipo de conductas en otros casos (Sentencias N° 46, 47, 80 y 83, entre otras), en los que ha señalado los siguientes elementos, entre otros, que permitirían despejar cuándo las mismas constituyen un abuso anticompetitivo que persigue entorpecer o, derechamente, impedir la entrada a un mercado: (a) que se aclare toda duda sobre quién inicia las acciones (debe ser el competidor acusado); (b) que se acredite que las mismas han tenido la inequívoca finalidad de restringir o entorpecer la entrada de competidores al mercado; (c) que en el caso de que se ejerciten dos o más acciones, sean contradictorias; y (d) que tengan un efecto anticompetitivo, es decir, que se acredite que las mismas en los hechos han impedido o retardado la entrada de competidores o han tendido a producir dichos efectos;

Vigésimo tercero. Que, conforme a lo antes expuesto, se procederá a analizar, bajo dichos criterios, cada una de las acciones deducidas por Roche a que se ha hecho referencia;

Vigésimo cuarto. Que, en primer lugar, corresponde examinar la oposición deducida el día 1 de abril de 2009 por Roche ante el ISP durante la tramitación del

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

registro sanitario del Reditux, conforme a la cual solicitó el rechazo de la Solicitud N° 1.735/09 para el producto "Rituximab solución para infusión 10mg/ml". Para estos efectos este Tribunal revisará las normas jurídicas que regulan la inscripción y registro de los medicamentos, en especial el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médicos y Cosméticos, contenido en el Decreto Supremo N° 1.876 del Ministerio de Salud (en adelante, indistintamente, el "Reglamento"), que regula el registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de dichos productos;

Vigésimo quinto. Que de acuerdo con lo señalado por las partes y respecto de lo cual no existe controversia en autos, es posible distinguir dos tipos de medicamentos o productos farmacéuticos: los fármacos de síntesis química tradicional y los medicamentos biotecnológicos o biológicos, distinguiéndose estos últimos de los primeros por poseer un alto peso molecular y procesos de producción mucho más complejos con cierta variabilidad intrínseca cuya calidad no puede ser determinada sólo mediante ensayos en el producto final -de acuerdo a la descripción efectuada por el ISP en el Ord. N° 1973, rolante a fs. 637-. Tampoco ha sido discutido en autos que los productos farmacéuticos que ambas partes comercializan, esto es, el Reditux y el Mabthera, pertenecen a la categoría de productos biológicos o biotecnológicos;

Vigésimo sexto. Que, para poder registrar un producto de estas características, el solicitante puede optar por dos procedimientos distintos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 30 y siguientes, y 42, respectivamente, del D.S. N° 1.876, según se trate de inscribir un producto como nuevo o innovador, o como similar a uno ya registrado. En el caso que se pida su registro como producto nuevo, el Reglamento establece, en su artículo 30 y siguientes, una serie de definiciones sobre qué se entiende por producto nuevo, así como los requisitos y condiciones para obtener su registro. Si se solicita el registro de un producto como similar a otro biológico ya registrado, que pasa a denominarse producto de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 42 inciso 2° del Reglamento, deberá acreditarse que se trata del mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que el medicamento de referencia, basándose en los textos o antecedentes indicados en el artículo 45 (distintas farmacopeas e informes técnicos complementarios);

Vigésimo séptimo. Que se encuentra acreditado en autos que la demandante Recalcine solicitó al ISP, a comienzos del año 2009, el registro sanitario del producto farmacéutico Reditux como similar a Mabthera, por cuanto, en su

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

concepto, el primero cumpliría con los requisitos y condiciones señalados en el artículo 42 inciso segundo ya citado, es decir, utilizar el mismo principio activo (Rituximab), en igual cantidad por forma farmacéutica (100 mg./10 ml. o 500 mg./50 ml.) y la misma vía de administración –solución inyectable intravenosa- que el medicamento de referencia. De la misma forma, tampoco se controvierte que Roche presentó ante el ISP, en el mes de abril de 2009, un escrito mediante el cual se opuso a la solicitud de Recalcine, por considerar que no contaba con los antecedentes necesarios para que procediera el registro de Reditux como producto similar a Mabthera; en especial, los estudios clínicos y pre clínicos que debían acreditar la seguridad y eficacia del mismo, lo que sólo se podría lograr mediante los denominados estudios comparativos o *head to head*, no cumpliéndose por tanto con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 42 en relación con el artículo 45 del citado Reglamento;

Vigésimo octavo. Que de acuerdo con lo señalado por la demandante, dicha oposición era del todo infundada y no tenía otro objeto que el de impedir o retardar la entrada del Reditux al mercado, por cuanto la normativa que regula el registro de medicamentos -el D.S. N° 1.876- señala que proce de la inscripción de un producto biotecnológico como similar a uno de referencia cuando se cumplen los requisitos señalados en el artículo 42 de dicho Reglamento, vale decir, cuando posea el mismo principio activo, igual cantidad por forma farmacéutica e idéntica vía de administración que otro existente con antelación, lo que se daría en la especie según Recalcine. En forma adicional, el actor ha señalado durante el curso de este procedimiento que la finalidad anticompetitiva en el ejercicio de esta acción por parte de Roche queda demostrada por el solo hecho de presentar una oposición en el procedimiento seguido ante el ISP, pues sólo le corresponde a dicho organismo velar porque los medicamentos cuyo registro se solicita cumplan los requisitos de seguridad y eficacia exigidos, lo que habría sido corroborado por dicha institución al señalar, en su Resolución Exenta N° 3.378 de 2009 -rolante a fojas 854- que el procedimiento contemplado en el D.S. N° 1.876 no contempla la posibilidad que un tercero se haga parte;

Vigésimo noveno. Que, en consecuencia, corresponde determinar si Roche tenía un fundamento razonable para hacerse parte en el procedimiento seguido ante el ISP y oponerse al registro de Reditux como similar al Mabthera. Para estos efectos, en primer lugar se analizará si la demandada tenía el derecho de solicitar el rechazo del registro del Reditux, para lo cual es menester recordar que el artículo 19 N° 14 de la Constitución Política de la República asegura a cualquier persona “*el derecho de presentar peticiones a la autoridad, sobre cualquier asunto de interés público o privado, sin otra limitación que la de proceder en términos*

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

respetuosos y convenientes". Asimismo, la Ley N° 19.880 que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, de aplicación supletoria al D.S. N° 1.876 que regula el registro de medicamentos, consagra, entre otros principios, el de la contradictoriedad, conforme al cual cualquier interesado podrá, en cualquier momento del procedimiento, aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio;

Trigésimo. Que, por consiguiente, de la interpretación armónica de dichas disposiciones es dable concluir que Roche tenía derecho a hacer presentaciones en el procedimiento de registro del Reditux, más aún si la solicitud efectuada por Recalcine se había elaborado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 inciso 2° del Reglamento, es decir, se pedía el registro de Reditux como similar a Mabthera, de propiedad de Roche. De esta manera, el mismo hecho que el ISP aceptara a tramitación la presentación de Roche, por Resolución Exenta N° 1.843, rolante a fojas 817 de autos, y la acumulara a la solicitud de la demandante, no hace más que confirmar la procedencia de dicha presentación;

Trigésimo primero. Que, en cuanto al fondo de la presentación de Roche, esta empresa alegó, en resumen, que no se podía otorgar el registro a Reditux como similar a Mabthera, porque no se habrían cumplido los requisitos que señala el tantas veces citado artículo 42 inciso 2° del Reglamento, pues no bastaba, en su opinión, que el producto a registrar tuviera el mismo principio activo, igual cantidad por forma farmacéutica e idéntica vía de administración que otro existente con antelación, sino que además era necesario acreditar dichas circunstancias de acuerdo con los antecedentes señalados en el artículo 45 del mismo Reglamento, vale decir, las Farmacopeas Chilena, Internacional, Europea, de Estados Unidos, *The National Formulary*, Británica, Francesa, Alemana y Homeopática Alemana, o la de *Wilmar Schwabe*, así como las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para Patrones Biológicos, Biotecnológicos, Químicos Radioactivos u Otros, y el Título 21 del "*Code of Federal Regulations*" (C.F.R.), punto 1.1. de los Estados Unidos de Norteamérica;

Trigésimo segundo. Que de acuerdo con la demandada, en la especie se debieron aplicar tanto las normas de la Farmacopea de Estados Unidos (USP 32 y USP 33), que establecen normas públicas generales para los anticuerpos monoclonales, como las de la Farmacopea Europea (Monografía N° 2.031), que regula los anticuerpos monoclonales de uso humano con fines terapéuticos. Por lo tanto, también se aplicarían los Informes Técnicos de la OMS, en particular el N°

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

42 (*Guidelines for National Authorities on Quality Assurance for Biological Products*), los que exigen estudios clínicos y pre clínicos si se trata del registro de un producto biotecnológico nuevo y las *Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products*, las que exigen estudios clínicos de naturaleza comparativa (*head to head*) si se persigue registrar un producto biotecnológico como similar a otro;

Trigésimo tercero. Que, por lo tanto, corresponde a este Tribunal determinar si dicha presentación tenía plausibilidad o si, por el contrario, sólo tenía como finalidad inequívoca la de impedir u obstaculizar la entrada al mercado del producto Reditux. Para poder discernir sobre esta materia y teniendo presente que este Tribunal no es el órgano llamado a interpretar técnicamente las normas que rigen el registro sanitario de los medicamentos, sólo tomará en consideración los antecedentes objetivos disponibles en este proceso;

Trigésimo cuarto. Que, en este orden de consideraciones, existen una serie de hechos acreditados en el proceso que permiten descartar que la oposición de Roche ante el ISP haya sido infundada y que tuviera como finalidad inequívoca la de impedir u obstaculizar la entrada al mercado del producto Reditux. En primer término, está la circunstancia de que el mismo ISP recibió a prueba los hechos alegados por la demandada, abriendo un término probatorio en el respectivo procedimiento administrativo, todo lo cual consta de los documentos acompañados a fojas 4482. En segundo lugar, es particularmente esclarecedor el hecho de que la demandante haya cambiado su solicitud de registro de Reditux, con fecha 3 de noviembre de 2009, ante el ISP, de producto similar a producto nuevo, lo cual no fue informado por el ISP a Roche sino hasta cuando esta empresa solicitó una aclaración a dicho Servicio sobre este punto en el mes de abril del año 2011, más de un año después de haberse otorgado el registro sanitario de Reditux como producto nuevo. Por último, también consta en el expediente de los documentos que rolan a fojas 4483 y 4528, que la Comisión Evaluadora del ISP que conoció de la solicitud de registro de Reditux rechazó el registro del mismo, por unanimidad, porque no se había acreditado la eficacia y seguridad de dicho producto con los estudios clínicos necesarios, decisión que fue revocada por la Comisión Revisora en estrecha votación;

Trigésimo quinto. Que los antecedentes expuestos, todos los cuales son objetivos y constan en el proceso, permiten concluir que -más allá de cuál sea la tramitación que deba darse en Chile al registro de los productos biosimilares- existió en el caso del Reditux una duda razonable sobre la procedencia de su registro como similar al Mabthera y que, por lo tanto, Roche habría estado en su

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

derecho de hacer las presentaciones que estimara del caso para asegurar la reputación de su producto. Lo anterior no permite a este Tribunal atribuir a la oposición presentada por la demandada ante el ISP el día 31 de marzo de 2009 un carácter o naturaleza abusivos;

Trigésimo sexto. Que, asimismo, tampoco se pudo acreditar en autos que la oposición de Roche ante el ISP haya producido un retardo significativo en la entrada al mercado del Reditux. En efecto, de acuerdo con los antecedentes que obran en autos, las presentaciones que efectuó Roche en el procedimiento administrativo seguido ante el ISP no suspendieron la tramitación del mismo y los plazos en los cuales las respectivas Comisiones Evaluadora y Revisora (noviembre de 2009 y marzo de 2010) examinaron los antecedentes fueron relativamente breves, si se considera que Recalcine cambió su solicitud de registro del Reditux de producto similar a nuevo el 3 de noviembre del año 2009. Estos tiempos se enmarcan dentro de los promedios de duración de las tramitaciones de registros sanitarios en el ISP, de acuerdo al “Informe Final Instituto de Salud Pública”, emitido por la Contraloría General de la República con fecha 21 de marzo de 2011, acompañado por Roche a fojas 5576, según el cual *“el tiempo promedio entre que un cliente paga y recibe la respuesta es de 267 días, con un máximo, registrado, de 843 días y una desviación estándar de 116 días”* (fojas 5542);

Trigésimo séptimo. Que en cuanto a la segunda acción cuestionada por la actora, esto es, el recurso de reclamación interpuesto por la demandada el 25 de junio de 2010 ante el Ministerio de Salud, en contra de la Resolución Exenta N° 1.194 del ISP, de fecha 4 de mayo de 2010, que concedió el registro sanitario del Reditux como producto nuevo, se debe tener presente que dicho recurso fue deducido por Roche de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento del ISP, aprobado por el Decreto N° 1.222 de 1996, que consagra este recurso;

Trigésimo octavo. Que dicho recurso de reclamación es consistente con la oposición presentada por Roche ante el ISP, en tanto insiste en que no se habrían cumplido los requisitos que establecen los artículos 42 inciso segundo y 45 del D.S. N° 1.876 para poder registrar Reditux como similar a Mabthera, al no haberse acompañado a dicho procedimiento administrativo los antecedentes científicos requeridos, en especial, los estudios comparativos *head to head*, motivo por el cual solicita su revocación. Cabe tener presente que, a la fecha de interposición del referido recurso de reclamación, no se había informado a Roche que el registro

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

del producto farmacéutico Reditux fue otorgado en calidad de medicamento nuevo, en virtud del artículo 30 del D.S. N° 1.876;

Trigésimo noveno. Que sin perjuicio de que dicho recurso no haya tenido efectos en el mercado -pues su interposición no suspendió los efectos de la resolución administrativa recurrida y, por ende, de la comercialización del Reditux-, tampoco es posible inferir que su única finalidad haya sido la de impedir u obstaculizar la competencia pues, además de no solicitar dicha suspensión, los argumentos esgrimidos en dicho recurso parecen haber sido plausibles a la luz de la poca claridad que había entregado, a esa fecha, el ISP a Roche sobre los fundamentos y razones para conceder el registro sanitario cuestionado;

Cuadragésimo. Que, en efecto, de acuerdo con los antecedentes que obran en estos autos a los que se ha venido haciendo referencia precedentemente, y considerando además el orden cronológico contenido en la resolución del Ministerio de Salud que resolvió en definitiva el recurso de reclamación de Roche, y que rola a fojas 610, los hitos más importantes de la tramitación ante el ISP fueron los siguientes: (a) Con fecha 9 de febrero de 2009, Recalcine solicitó el registro sanitario del Reditux como similar a Mabthera, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del D.S. 1.876. (b) El 1 de abril del mismo año, Roche solicitó el rechazo de dicho registro. (c) El 7 de abril de 2009, por Resolución N° 1.843, el ISP dispuso la acumulación de la presentación efectuada por Roche al expediente administrativo en el cual se tramitaba la solicitud de Recalcine. (d) Mediante Resolución N° 3.824 de 5 de agosto de 2009, el ISP abrió un término probatorio de 10 días hábiles para que Recalcine rindiera las pruebas con el fin de acreditar lo dispuesto en el artículo 42 del D.S. 1.876. (e) El 27 de noviembre de 2009, la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del ISP determinó rechazar el registro sanitario del Reditux por considerar que no se había acreditado su seguridad y eficacia con los estudios científicos necesarios. (f) El 19 de marzo de 2010 la Comisión Revisora de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos revocó la decisión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y recomendó al ISP registrar el producto farmacéutico Reditux en votación dividida. (g) El 29 de marzo del mismo año, Roche acompañó al ISP el informe denominado “Consideraciones Reglamentarias para productos biosimilares de Rituximab”, elaborado por *ERA Consulting*. (h) El 27 de abril de 2010 Roche acompañó al ISP el documento titulado *Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)* de la Organización Mundial de la Salud (OMS). (i) Por Resolución N° 1.194 de 4 de mayo de 2010, el ISP concedió el registro sanitario B-2142/10 para el producto farmacéutico Reditux, no especificándose en dicha Resolución que el producto se registró como producto

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

nuevo. (j) Por Resolución N° 1.629 de 1 de junio de 2010 el ISP puso en conocimiento de Roche el otorgamiento del registro sanitario referido anteriormente;

Cuadragésimo primero. Que examinados dichos antecedentes, todos los cuales constan en el proceso, es posible advertir que el recurso de reclamación interpuesto por Roche ante el MINSAL no era infundado, pues al momento de su interposición y durante bastante tiempo después, no se le comunicaron a Roche las razones de fondo en virtud de las cuales el ISP concedió finalmente el registro sanitario a Recalcine;

Cuadragésimo segundo. Que, en efecto, mediante su Resolución N° 1.629, el ISP, además de informar a Roche que había concedido el Registro Sanitario B-2142/10 para el producto farmacéutico Reditux, sin especificar la categoría -nuevo o similar- bajo la cual concedió el registro, le comunicó que no podía tener presente una presentación efectuada por la demandada el 7 de mayo de 2010, por ser extemporánea, y que no podía ser considerado como parte en dicho procedimiento, señalando al efecto que la acumulación ordenada por Resolución N° 1.843 sólo le confería el derecho de aportar ante cedentes. Por último, el ISP negó a Roche una solicitud de copias autorizadas de las actas de las Comisiones Evaluadoras y Revisoras;

Cuadragésimo tercero. Que, por consiguiente, se puede apreciar que Roche, al momento de interponer el recurso de reclamación ante el MINSAL no conocía, por un lado, la circunstancia de que la solicitud de Recalcine para obtener el registro sanitario del producto Reditux había cambiado de producto similar a una de producto nuevo y, por otro, las razones de fondo en virtud de las cuales se otorgó el registro sanitario sin que se contara con los antecedentes científicos que, en opinión de la demandada, eran indispensables para su otorgamiento;

Cuadragésimo cuarto. Que, por todo lo anterior, a juicio de este Tribunal no existen elementos en estos autos que permitan afirmar que la interposición del recurso de reclamación antes citado haya tenido como única finalidad la de entorpecer o impedir la libre competencia, pues existían razones fundadas para su deducción y, además, su ejercicio fue consistente con la solicitud presentada por Roche ante el ISP por medio de la cual pidió el rechazo del registro sanitario del Reditux;

Cuadragésimo quinto. Que, como se señaló, Recalcine también ha alegado en autos el carácter abusivo tanto de la acción entablada por Roche ante la Contraloría General de la República como de aquella por competencia desleal deducida por Roche ante la justicia civil. Mediante la primera de ellas, la

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

demandada solicitó al organismo contralor (i) declarar la ilegalidad, arbitrariedad y transgresión a la garantía de igualdad en la evaluación y aprobación del producto Reditux y, (ii) ordenar al ISP la invalidación del registro sanitario del referido producto, atendidos los vicios en la evaluación y concesión del registro sanitario del producto Reditux y la falta de fundamento en la dictación de la resolución que concede tal registro. En relación con la acción interpuesta ante la justicia civil, se trató de una demanda por competencia desleal en contra de Recalcine en la que Roche le imputó haber cometido una serie de actos que habían tenido por objeto desviar ilegítimamente su clientela mediante el aprovechamiento de su reputación, al promocionar el producto Reditux como similar a Mabthera sabiendo que no lo era, configurándose de esta forma una infracción a la Ley N° 20.169 sobre Competencia Desleal, en particular sus artículos 3° y 4° letra a), el último de los cuales señala expresamente que se considera como acto de competencia desleal *“toda conducta que aproveche indebidamente la reputación ajena, induciendo a confundir los propios bienes, servicios, actividades, signos distintivos o establecimientos con los de un tercero”*;

Cuadragésimo sexto. Que, en relación con la presentación efectuada por Roche ante la Contraloría, la empresa demandada en estos autos alega, en primer lugar, que el ISP habría vulnerado el principio de legalidad que debe regir en todas las actuaciones de los órganos de la Administración del Estado y que recibe reconocimiento constitucional en los artículos 6 y 7 de la Carta Fundamental, al modificar la tramitación del procedimiento en virtud del cual se confirió el registro sanitario al Reditux, sin estar facultado por la ley ni el reglamento para ello, vulnerándose además las exigencias establecidas en los artículos 31 y siguientes del Reglamento para el otorgamiento de registros sanitarios a productos biotecnológicos nuevos;

Cuadragésimo séptimo. Que en cuanto a la alegada vulneración del principio de igualdad ante la ley, Roche sostuvo ante la Contraloría que el ISP concedió el registro sanitario como producto nuevo al Reditux, sin que Recalcine acompañara los estudios clínicos y pre clínicos que se le requirieron a la demandada cuando solicitó la inscripción de su producto Mabthera, en especial, los estudios Fases I, II y III, produciéndose de este modo una clara infracción a dicho principio por cuanto, encontrándose ambas empresas en un estado similar –solicitantes de un registro sanitario para un producto biotecnológico nuevo-, no correspondía aplicar criterios diferentes para uno y otro, debiendo exigirse el cumplimiento de las mismas condiciones a ambos;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Cuadragésimo octavo. Que más allá del mérito que pudiera haber tenido dicha presentación en cuanto a determinar si efectivamente se vulneraron las antedichas garantías constitucionales y legales, lo cierto es que, en opinión de este Tribunal, la misma aparece revestida de un grado de razonabilidad que descarta la posibilidad de entender que ella tenía como único objeto o finalidad la de entorpecer la libre competencia, dado que efectivamente Recalcine no presentó los estudios de farmacología, de desarrollo clínico ni de seguridad clínica requeridos por el ISP al momento de solicitar el registro sanitario de Reditux, según consta en las actas de las Comisiones de Evaluación y de Revisión de Productos Farmacéuticos Nuevos acompañadas por Roche a fojas 4618;

Cuadragésimo noveno. Que, además, esta presentación no tuvo la aptitud causal para dicho cometido, pues la Contraloría no suspendió ni dejó sin efecto la Resolución recurrida y, por el contrario, se inhibió de conocer dicha petición de Roche por encontrarse pendiente el juicio de competencia desleal a que se hace referencia en la consideración quincuagésima primera siguiente;

Quincuagésimo. Que, por último, en lo que respecta a la demanda deducida por Roche en contra de Recalcine ante el 9° Juzgado Civil de Santiago, Rol N°14.419-2011, en la que solicita se declare que esta última empresa cometió actos de competencia desleal al promocionar su producto Reditux como similar a Mabthera, aprovechándose, según señala la demandada de autos, de su reputación, se desprende de la lectura de la sentencia de primera instancia dictada por dicho tribunal, acompañada por Recalcine a fojas 5214 que los argumentos de Roche son los mismos que se han expuesto en las consideraciones precedentes de esta sentencia, es decir, que Recalcine no había acreditado, a esa fecha, que Reditux era un producto biotecnológico similar a Mabthera, lo que es consistente con las presentaciones que con anterioridad había efectuado ante el ISP y ante el MINSAL;

Quincuagésimo primero. Que, además de lo anterior, se encuentra acreditado en este proceso que efectivamente Recalcine promocionó su producto Reditux en varias oportunidades como un producto similar o biosimilar de Mabthera antes de que Roche presentara su demanda de competencia desleal, tal como consta en los documentos agregados al proceso a fojas 5359, y que después cambió su manera de presentarlo, señalando en las publicaciones posteriores y que constan en los documentos que rolan a fojas 5218, 5354 y 5357, que Reditux es “100% Rituximab”;

Quincuagésimo segundo. Que la circunstancia de que la citada demanda haya sido rechazada en todas sus partes, con costas, en primera instancia, no

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

constituye un hecho que por sí solo permita dar por establecido el ejercicio abusivo de dicha acción civil, pues, como se ha sostenido, lo relevante para hacer dicha calificación radica en la razonabilidad o plausibilidad de la demanda. Dicho de otro modo, no existen elementos ni probanzas en este proceso que permitan a este Tribunal determinar que la finalidad inequívoca de esta acción fuera la de impedir, restringir o entorpecer la libre competencia en el mercado. A mayor abundamiento, debe tenerse presente que dicha sentencia no se encontraba ejecutoriada a la fecha de la vista de esta causa;

Quincuagésimo tercero. Que sin perjuicio de lo expuesto sobre la plausibilidad y razonabilidad que, a la luz de los antecedentes que obran en el proceso, es posible inferir respecto de cada una de las acciones analizadas, a la misma conclusión se llega si se analizan todas ellas de manera conjunta, pues se colige que no existe contradicción entre las mismas, sino una postura consistente de la demandada orientada a cuestionar los méritos científicos y normativos para que Reditux pueda ser considerado un producto similar a Mabthera. En este orden de consideraciones, la razonabilidad de todas estas acciones analizadas en su conjunto se encuentra probada, si se tienen en consideración los elementos expuestos en las consideraciones precedentes;

Quincuagésimo cuarto. Que así desechadas las imputaciones relativas al ejercicio abusivo de acciones judiciales y administrativas, corresponde analizar las imputaciones efectuadas por Recalcine a Roche consistentes en haber desarrollado una campaña de descrédito dirigida a desinformar a profesionales de la salud y sociedades científicas de médicos, la que se habría materializado a través de: (i) una publicación efectuada por la Sociedad Chilena de Hematología; (ii) un folleto que la demandada habría entregado a profesionales de la salud denostando a Reditux; (iii) la inclusión en una presentación de una imagen que contrasta una moderna planta farmacéutica con otra en la que se muestra un ambiente de producción de medicamentos poco higiénico y rudimentario; (iv) el *lobby* desplegado por Roche ante diferentes autoridades y hospitales públicos denostando el producto Reditux; (v) un correo electrónico remitido a la CENABAST en el que se describe la demanda por competencia desleal interpuesta por Roche; y, (vi) dar a conocer por la prensa la interposición de una demanda de competencia desleal en contra de Recalcine, la que no habría estado proveída a la fecha de la publicación;

Quincuagésimo quinto. Que para los efectos de acreditar esta campaña de desprestigio, que se habría ejecutado mediante las conductas indicadas en la consideración precedente, la parte de Recalcine presentó, como evidencias, lo

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

siguiente: (i) los testimonios de los señores José Luis Cárdenas Tomazic -a fojas 3877 y siguientes-; Jorge Valenzuela Caselli –fojas 1562-; Williams Arturo Díaz Valderas –fojas 1576-; y Miguel Fodor Becsky –fojas 3812-; (ii) las presentaciones del CEO de Roche Severin Schwan y de otros ejecutivos de la compañía –fojas 6974 y siguientes-; (iii) folleto promocional –fojas 3093 y 6616-; (iv) denuncias presentadas por Roche ante el Tribunal de Contrataciones del Estado (Perú) – fojas 6974-; (v) presentaciones efectuadas por Roche ante el Juez Civil de Guayas (Ecuador) –fojas 6974-; (vi) carta enviada por Roche Ecuador al doctor Claudio Galarza del Hospital Mount Sinai, en Cuenca (Ecuador) -fojas 6616-; (vii) minutas y documentos que dan cuenta de correspondencia de Roche dirigida a las autoridades del Ministerio de Salud –fojas 1141, 1149 y 1155-; y, (viii) correo electrónico enviado por Pedro García, funcionario del Hospital San Borja Arriarán, a doña Carolina Behrens, funcionaria de Cenabast –fojas 1749-;

Quincuagésimo sexto. Que analizados los antecedentes probatorios singularizados en la consideración anterior de acuerdo con las reglas de la sana crítica, este Tribunal ha llegado a la convicción de que los mismos no son aptos para dar por acreditada esta supuesta campaña de desprestigio, por cuanto la mayoría de ellos o bien no dicen relación con los hechos concretos imputados a Roche por este motivo, o no son consistentes con otras pruebas del proceso, todo ello según se expone en las consideraciones que siguen;

Quincuagésimo séptimo. Que, en efecto, el testigo señor José Luis Cárdenas Tomazic efectuó en su declaración una acuciosa descripción del mercado mundial de productos biotecnológicos y biosimilares, sin hacer referencia alguna a los hechos concretos imputados a Roche en relación al producto Reditux. Adicionalmente, la imparcialidad de este testimonio y, por tanto, su valor probatorio se ve disminuido por tratarse del Director de Asuntos Legales de Laboratorio Chile, filial de Teva Pharmaceutical Industries, compañía que se encuentra desarrollando, actualmente, un producto que competiría directamente con Mabthera de Roche, según consta de la documentación acompañada por esta última a fojas 4018;

Quincuagésimo octavo. Que, por otra parte, el testigo señor Jorge Valenzuela Casseli a fojas 1562 declaró que, en su calidad de visitador médico de Recalcine, tomó conocimiento de la actitud contraria y agresiva que distintos doctores de hospitales públicos manifestaban hacia el producto Reditux, sin razón aparente para ello, individualizando a dichos profesionales: “doctora Rojas”, del Hospital Van Buren; “doctor Pizarro”, del Hospital San Borja, y, “doctora Lois” del Hospital Barros Luco;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Quincuagésimo noveno. Que por la importancia del testimonio del señor Jorge Valenzuela Casseli y debido a que en su declaración individualizó a los médicos de los hospitales públicos que rechazaron el producto Reditux y que habrían tenido la actitud que señala dicho testigo, este Tribunal ordenó citar de oficio, según consta a fojas 3859 y 4634, a don Álvaro Pizarro Quevedo, a doña Bernardita Rojas Muñoz y a doña Vivianne Lois Varela, con el fin de interrogarlos y contrastar sus declaraciones con los dichos del señor Valenzuela Casseli, todos los cuales, sin excepción, negaron los dichos de este último, según consta de las actas de declaración transcritas a fojas 5790, 5816, y, 5834;

Sexagésimo. Que, en efecto, a fojas 5790, el testigo señor Pizarro declaró que su trabajo en el Hospital es el servicio público; que tienen una política abierta para recibir a todos los visitantes médicos de todos los laboratorios y que la única limitante es que el trabajo que realizan los visitantes no interfiera con la actividad profesional médica, pues su preocupación principal son los pacientes. En cuanto a las visitas del señor Valenzuela de Recalcine, señaló que *“las visitas que yo he tenido con él, personalmente han sido de un, yo diría de cordialidad. No ha sido ningún, no he sentido yo una relación negativa, o de tajante, no sé cómo llamarlo, pero, yo la caracterizo como de cordialidad, similar a la cordialidad que tenemos con los otros visitantes médicos”*;

Sexagésimo primero. Que, por su parte, a fojas 5816, la testigo señora Rojas declaró (i) que muchos visitantes médicos se presentaban en el hospital, (ii) que recibía a algunos y (iii) que a otros les decía que le era imposible atenderlos, toda vez que, según expresó, son *“dos hematólogos no más, se enferma uno no hay posibilidades de explayarse mucho o escucharlos a la persona que va de los diferentes laboratorios, representantes de los laboratorios”*. Señala, además, que no recuerda una campaña en contra de Recalcine y que tampoco recuerda haber sido hostil con nadie;

Sexagésimo segundo. Que, por último, a fojas 5834, la testigo señora Lois declaró *“no tener nada en particular en contra de Laboratorio Recalcine”* y que *“su única preocupación es la calidad de los [medicamentos] que yo le entrego a mi paciente”*. Agregó, además, que no ha recibido personas que hablen en contra de un medicamento y que *“es totalmente falso que ella le haya dicho al visitador médico que jamás utilizaría el producto Reditux”*;

Sexagésimo tercero. Que, dado el tenor de las declaraciones de los testigos citados de oficio por el Tribunal, los que están contestes en los hechos y sus circunstancias esenciales y han dado razón de sus dichos, no puede tenerse por verosímil el testimonio del señor Jorge Valenzuela Casseli de fojas 1562, toda vez

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

que cada uno de ellos de manera independiente rechaza haber presentado una actitud hostil hacia los visitantes médicos de Recalcine y niega haber tomado parte en campaña de descrédito alguna;

Sexagésimo cuarto. Que, a lo razonado en las consideraciones anteriores, debe agregarse que los tres testigos referidos explicaron las razones específicas que los llevan a preferir el producto Mabthera por sobre el producto Reditux;

Sexagésimo quinto. Que, de este modo, el testigo señor Pizarro Quevedo, señaló a fojas 5790 y siguientes, que *“lo central en el tratamiento de mis pacientes es que esté demostrado una seguridad en el manejo con los nuevos medicamentos”... “pedimos que estos productos sean seguros y que nos muestren estudios que estos productos realmente son seguros y que realmente sean eficaces, o sea, que sean, demuestren que estos pacientes van a mejorar la sobrevivencia, o sea, no olvidar que son, los pacientes que atendemos, que atiendo yo, son pacientes con cáncer y que en el fondo están jugándose la chance para lograr su remisión de la enfermedad”*. A lo anterior agrega que en su experiencia los visitantes médicos de Recalcine no le demostraron esa seguridad y eficacia; que no le fueron exhibidos estudios ni literatura científica que lo dejaran conforme en relación al producto Reditux; y, que se le exhibieron estudios con una muestra pequeña de pacientes, todo lo cual le generaba desconfianza respecto de la eficacia del producto;

Sexagésimo sexto. Que, por su parte, la testigo Rojas Muñoz, señaló a fojas 5816 y siguientes, que *“lo que a uno como médico le interesa más es la eficacia y en eso solamente me mostró –una visitadora de Recalcine respecto de Reditux- un trabajo de 76 pacientes ... que solamente habían sido evaluados durante 6 meses en su respuesta que era una respuesta para mí como médico de seguimiento muy corto, sobre todo si estamos hablando que todos nuestros trabajos tienen que ser de sobre vida libre enfermedad sobre un tiempo mucho mayor”*. Agregó que solicitó más información sobre el producto pero sólo recibió por parte de otro visitador médico el mismo trabajo por seis meses en 76 pacientes que le exhibió la visitadora cuyo nombre no recuerda. Señala por último que para ella, como médico, su preocupación es el paciente y que la diferencia entre los productos se basa en la casuística, la que, respecto de Reditux, es bastante limitada;

Sexagésimo séptimo. Que, por último, la testigo Lois Varela, señaló a fojas 5834, que su preocupación es entregarle un buen medicamento a su paciente, que tenga efectividad y que *“en muchas partes se hacen medicamentos y se hacen copias ya? Pero la copia no es igual a un medicamento genérico y la copia no*

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

necesariamente es buena". Luego agrega que su opinión –respecto de si son o no biosimilares el producto Reditux con Mabthera- *“va a estar basada en el respaldo que reciban estos medicamentos. O sea, yo, yo necesito en los medicamentos oncológicos un respaldo, algo que me asegure que el medicamento que yo le voy a indicar al paciente, que tiene una sola posibilidad de salvarse, sea bueno ya? Y eso lo tienen que determinar las agencias que están dedicadas a eso...”*. Interrogada a continuación por el Tribunal respecto de si los dos productos son sustitutos, respondió: *“No, no son sustitutos los dos productos... para mi basado en la EMEA, en la FDA, en la experiencia que tengo con el uso de Mabthera ya?, Mabthera es mi primera opción”*. Destacó por último que los estudios que le entregaron los visitantes de Recalcine se referían a muy pocos pacientes -17 en primer lugar y, luego, le llevaron otro relativo a 70 pacientes-; que en cuanto a la farmacovigilancia, era insuficiente al igual que los antecedentes de respaldo del producto sobre todo teniendo presente que se trata de una molécula altamente compleja;

Sexagésimo octavo. Que de los dichos de los testigos citados de oficio por el Tribunal, puede constatarse que la decisión de optar por el producto Mabthera en el tratamiento de sus pacientes dice relación con su especialidad médica, la experiencia de cada uno de ellos y por sobre todo por argumentos de fondo - relacionados con la demostración de eficacia y seguridad del producto en cuestión- más que con una campaña de descrédito en contra del producto Reditux, como ha sostenido la parte de Recalcine a lo largo de este proceso;

Sexagésimo noveno. Que continuando con el análisis de la prueba rendida por Recalcine, a fojas 1576 declaró como testigo el señor Williams Díaz Valderas, ex empleado de la demandada Roche y actual dependiente de Recalcine. En cuanto a la campaña de descrédito, su testimonio no permite a este Tribunal arribar a conclusiones precisas respecto de cómo se habría desplegado la referida campaña, toda vez que su declaración da cuenta de generalidades y no de acciones específicas llevadas a cabo por dependientes de Roche;

Septuagésimo. Que, a fojas 3715 y siguientes, prestó declaración el testigo señor Miguel Juan Fodor Becsky, quien a propósito de la campaña de descrédito declaró haber sido invitado a un seminario organizado por Roche *“con presencia del Gerente General de Roche, un señor suizo, al cual me presentaron”*, según textualmente señala a fojas 3815. Luego indica que *“a este seminario acudieron una doctora que en realidad es oncóloga médica y oncohematóloga ... que fue invitada en calidad de expositora, estaba invitada una dama que ella en sus diapositivas ponía que ella era la Presidenta del Colegio de Químicos*

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Farmacéuticos”, y que el referido seminario no le gustó porque apuntaba a factores más emocionales que a entregar evidencia científica o hechos racionales. Agrega que uno de los invitados al seminario en cuestión comparó la imagen de una moderna planta farmacéutica con otra imagen en la que *“aparecían dos chinos desaseados, como revolviendo con unos palos una batea tremenda. (...) Bueno, yo obviamente que creo que ningún producto farmacéutico se preparaba ahí...”*;

Septuagésimo primero. Que, de acuerdo con lo sostenido por la demandante, el objeto de la comparación entre una planta farmacéutica moderna con la otra descrita por el señor Fodor, constituye, *“una prueba más de las redes tejidas y la gravedad de las acciones orquestadas por Roche para desacreditar e introducir incertidumbre respecto de la seguridad y eficacia de Reditux”*, vale decir, dicha comparación habría sido provocada por Roche para presentar de manera desleal las diferencias de producción entre un producto y el otro lo que, por supuesto, no sería cierto;

Septuagésimo segundo. Que, a este respecto, la parte de Roche acompañó a fojas 5922 los siguientes documentos: (i) copia de la invitación enviada por el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, para la mesa redonda denominada *“Medicamentos Biotecnológicos: cómo asegurar su eficacia, seguridad y calidad desde su desarrollo”*; (ii) declaración de María Soledad Velásquez, ex Presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, en la que declara su autoría de la cuestionada presentación y adjunta una copia de la misma denominada *“Aspectos Biotecnológicos: Marco Regulatorio y Farmacovigilancia”*; (iii) Certificación notarial de la dirección web de un reportaje publicado en el sitio web del diario *The Wall Street Journal*; y, (iv) copia del comunicado de alerta sanitaria del ISP de Chile, referido al caso de la contaminación de la heparina china;

Septuagésimo tercero. Que, atendidos los antecedentes aportados por la parte de Roche, citados en la consideración precedente, puede establecerse que (i) Roche participó en calidad de auspiciador de la mesa redonda organizada por el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile; (ii) la presentación a la que alude el testigo señor Fodor corresponde a aquella que la señora María Soledad Velásquez declara, ante notario, haber preparado y representar su visión sobre el tema a tratar; (iii) la señora Velásquez declara que la imagen cuestionada forma parte de la serie fotográfica denominada *“Where a Drug Begins”*, utilizada como portada en un reportaje publicado por el diario *The Wall Street Journal*; (iv) el reportaje alude a la crisis de la heparina en Estados Unidos;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Septuagésimo cuarto. Que, por consiguiente, no fue acreditado en autos que Roche haya tenido participación directa o que haya influido de alguna manera a la citada señora Velásquez para incluir la imagen en su presentación (agregada a fojas 5865 de autos), como tampoco que a través de la misma se haya buscado denostar al producto Reditux directamente y su proceso productivo en la planta de Dr. Reddy's en India;

Septuagésimo quinto. Que, por otra parte, Recalcine ha afirmado que existe una vinculación directa entre los aportes efectuados por Roche a dos sociedades científicas, la Sociedad Chilena de Reumatología (SOCHIRE)- y la Sociedad Chilena de Hematología, y las declaraciones efectuadas por ambas en relación a los productos biotecnológicos en general y Reditux en particular. En concreto, Recalcine acusa a la demandada Roche de tener participación, o al menos influencia decisiva, en la declaración efectuada por la Sociedad Chilena de Hematología, rolante a fojas 2477, publicada en su página web www.sochihem.cl, en virtud de la cual indica su postura frente a la autorización otorgada por el ISP de medicamentos biosimilares y señala: *“Dada la trascendencia del tema se ha llegado al consenso en Europa y EE.UU que la aprobación de drogas con desarrollo biotecnológico no puede ser tratada de la misma forma que la de drogas tradicionales. Aparte de la información de similitud química es imprescindible agregar adecuados estudios clínicos y de seguridad que demuestren su eficacia e inocuidad. En este caso, a diferencia de los genéricos, no se puede asegurar que la droga resultante sea igual a la original. En consecuencia, su acción podría ser igual, mejor o peor que la original, o, inclusive, diferente. No estamos en contra del desarrollo de biosimilares. De hecho nos parece que puede ser beneficioso...”, “Lo primero a considerar es la salud de nuestros pacientes y para ello debemos velar también por la eficacia y seguridad de los medicamentos que les serán prescritos. Llamamos a las autoridades de salud a tomar en cuenta estas consideraciones antes de aprobar nuevas drogas biológicas con las características de biosimilares, por cuanto asumen responsabilidades de trascendencia”;*

Septuagésimo sexto. Que, en este orden de consideraciones, a fojas 3845 Recalcine acompañó una serie de documentos, los que en su opinión acreditarían la vinculación denunciada, consistentes en una copia de la factura N° 0116, de fecha 25 de mayo de 2010 emitida por la SOCHIHEM por aporte efectuado por Roche por la cantidad de \$7.920.000.- para el XVII Congreso de Hematología; un programa del citado Congreso en el que se indica que Roche es un “auspiciador *gold*”; e impresiones de los sitios web de las citadas sociedades científicas;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Septuagésimo séptimo. Que, del análisis de tales documentos, no puede establecerse de manera indubitada una relación de causa y efecto entre los aportes efectuados por Roche y las declaraciones de ambas sociedades científicas, en especial la emitida por la SOCHICHEM. De la prueba documental se observa que la demandada auspicia seminarios, simposios, congresos, etc., al igual que lo hacen otros tantos laboratorios como la propia demandante, según consta de los documentos agregados a fojas 1628 y 3933, en los que Recalcine figura como auspiciador de la SOCHIRE y como patrocinante de congresos y seminarios organizados por sociedades científicas nacionales;

Septuagésimo octavo. Que, en cuanto a los aportes económicos efectuados por Roche, a fojas 3081 y siguientes la demandada exhibió los registros contables desde el año 2005 en adelante, que dan cuenta de todas sus donaciones, auspicios y aportes. De la referida prueba puede concluirse que los porcentajes que representan las donaciones realizadas por Roche a la SOCHIRE y a la SOCHICHEM, sobre el total de donaciones realizadas por Roche a sociedades gremiales o científicas, es marginal (0,12% respecto de la SOCHIRE y un 0,05% respecto de la SOCHICHEM el año 2012);

Septuagésimo noveno. Que, a su vez, en relación a la significancia que tienen los aportes de la demandada en ambas sociedades científicas, tanto la SOCHIRE como la SOCHICHEM exhibieron, a fojas 3081 y siguientes, los documentos que acreditan los aportes y donaciones recibidos durante el período 2005-2012. Por un lado, SOCHICHEM informó que en tal período recibió aportes y donaciones de parte de 15 laboratorios distintos, representando los aportes de Roche un 12% del total del presupuesto anual de la referida sociedad. Por su parte, la SOCHIRE informó que en el período solicitado recibió aportes y donaciones de 36 laboratorios distintos, entre los cuales se encuentran tanto Roche como Recalcine, sin indicar dicho porcentaje;

Octogésimo. Que, por consiguiente, de tales documentos tampoco es posible concluir que exista una relación causal entre los aportes y las declaraciones de las sociedades en cuestión, dado que ninguna de ellas depende exclusiva o preferentemente de los aportes de la demandada;

Octogésimo primero. Que, a mayor abundamiento, en relación a la publicación de la SOCHICHEM, la testigo señora Vivianne Lois, citada de oficio por el Tribunal –miembro del directorio de dicha sociedad a la época de dicha publicación- declaró a fojas 5837 que Roche no tuvo participación alguna en la publicación cuestionada por Recalcine y que se trataba de *“un problema entre el Laboratorio, entre Recalcine, Reditux y la Sociedad”*;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Octogésimo segundo. Que, en otro orden de ideas, Recalcine ha denunciado también el *lobby* que Roche habría efectuado ante las autoridades y hospitales públicos como parte de su campaña de descrédito y como una manifestación más de las supuestas redes tejidas por Roche y la gravedad de las acciones orquestadas por ésta;

Octogésimo tercero. Que, para acreditar la conducta denunciada, Recalcine solicitó, a fojas 405 y siguientes, oficiar al Ministerio de Salud para que remitiera copia de todas aquellas presentaciones realizadas por Roche Chile Limitada en relación con el producto de Laboratorios Recalcine Reditux, desde el año 2010 a la fecha;

Octogésimo cuarto. Que, a fojas 608 y siguientes, rolan los documentos acompañados por el Ministerio de Salud y que fueron solicitados por la demandante. Entre ellos, sólo fueron objeto de observación por parte de Recalcine, aquellos acompañados a fojas 1141 (presentación interna elaborada para Roche por el estudio Carey y Cía.), 1149 (borrador de minuta preparada por Roche, dirigida al Embajador de Suiza) y 1155 (borrador de carta dirigida por Roche al Ministerio de Salud); señalando que aquellos son demostrativos de las conductas desplegadas por Roche y que éstos fueron omitidos intencionalmente por Roche en su exhibición;

Octogésimo quinto. Que, Roche, por su parte, afirmó no haber presentado ni acompañado dichos documentos ante el Ministerio de Salud. Reconoce su autoría, pero reitera que no los presentó ni entregó y que probablemente se traspapelaron junto con otras presentaciones efectuadas ante el citado Ministerio;

Octogésimo sexto. Que sin perjuicio de que la explicación ofrecida por Roche para justificar tal omisión no resulta satisfactoria, de la lectura de los documentos cuestionados por Recalcine se observa que se trata de documentos que reiteran los argumentos vertidos por Roche en las presentaciones efectuadas ante otras autoridades y entidades públicas, y que manifiestan su preocupación en relación al registro de los biosimilares y las características que debiera revestir el procedimiento en cuestión. Lo anterior permite concluir a este Tribunal que se trata de presentaciones consistentes con las demás efectuadas por Roche, que tienen por objeto resguardar que se cumplan los requisitos que, en concepto de Roche, deben ser cumplidos para poder registrar un producto biotecnológico como similar a otro;

Octogésimo séptimo. Que, por otra parte, Recalcine solicitó además la exhibición de la nómina de los directorios y actas de las reuniones de directorios celebradas por la Cámara de la Industria Farmacéutica a partir del año 2009 y

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

hasta la fecha de la respectiva solicitud, por cuanto señaló que dicha asociación fue utilizada instrumentalmente por Roche;

Octogésimo octavo. Que, del análisis de los directorios y de las actas en cuestión, puede concluirse que la intervención de la Cámara de la Industria Farmacéutica en el proceso de registro del producto Reditux decía relación, nuevamente, con su preocupación por los registros de productos biotecnológicos como similares de un anticuerpo monoclonal, bajo la legislación sanitaria chilena. Adicionalmente, no consta de ninguna manera en autos, que las declaraciones y las intervenciones de la asociación en cuestión a través de cartas dirigidas al Ministerio de Salud, haya tenido resultado alguno favorable a los intereses de Roche;

Octogésimo noveno. Que, en cuanto al correo electrónico aludido por el testigo señor Jorge Valenzuela a fojas 1564, y que fue exhibido por los apoderados de la Central Nacional de Abastecimiento -CENABAST- a fojas 1749, en virtud del cual se hizo llegar a un funcionario del Hospital San Borja Arriarán copia de la contestación de la demanda presentada por Roche en este proceso; y que es del siguiente tenor: *“Estimada Carolina: De acuerdo a lo conversado envío antecedentes que nos harían prescindir del medicamento rituximab del laboratorio recalcine (sic) por los motivos expuestos a continuación: 1. El ISP determinó que el producto Reditux (de Laboratorio Recalcine) no es similar a Mabthera (de laboratorio Roche) (ver Pág. 11) 2. Tenemos elaborada una Resolución Fundada donde se determino comprar a Roche por seguridad y confianza derivada de la experiencia (artículo 10 n° 7 letra f del reglamento de la ley de compras)”*; Recalcine argumenta que la decisión del Hospital San Borja Arriarán de prescindir del producto Reditux y comprar directamente Mabthera, estaría fundamentada por el contenido de la contestación de la demanda presentada por Roche, la que daría cuenta de los serios e injustificados cuestionamientos en contra del producto Reditux;

Nonagésimo. Que la imputación de Recalcine y su versión sobre el fundamento de la decisión de no comprar Reditux, no se ajusta a la cronología de los hechos. En efecto, mal pudo haber influido el escrito de contestación de Roche en la decisión de compra, si dicha decisión se adoptó con anterioridad a la presentación del escrito que se adjunta al correo electrónico de fojas 1749. En efecto, a fojas 1750 se acompañó la Resolución Exenta N° 1398 adoptada por el Director del Hospital Clínico San Borja Arriarán, que da cuenta que con fecha 21 de julio de 2011 se tomó la decisión de no comprar Reditux. Por su parte, la fecha de presentación del escrito en cuestión data del 28 de julio de 2011;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Nonagésimo primero. Que, por otra parte, la página 11 del escrito que se adjuntó al correo electrónico antes individualizado, hace referencia al Oficio Ordinario N° 913 del ISP en virtud del cual dicha institución informa que si bien la solicitud original de registro de Reditux fue como producto similar a Mabthera, Recalcine solicitó cambio de solicitud de registro, registrándose, en definitiva, como producto nuevo, y añadiendo que *“en Chile el término biosimilar no existe, por lo cual no corresponde aplicar”*;

Nonagésimo segundo. Que, atendido lo anterior, y considerando que el fundamento de la decisión fue el que a continuación se transcribe: *“tratándose de un anticuerpo monoclonal, no existen las condiciones para demostrar bioequivalencia entre ambos proveedores”*; no puede admitirse la tesis de Recalcine en orden a que la decisión adoptada por el Hospital San Borja Arriarán sería atribuible única y exclusivamente a una supuesta campaña de descrédito de Roche contra el producto Reditux, desde que el acto administrativo en cuestión se encuentra razonablemente fundado;

Nonagésimo tercero. Que, en cuanto a la publicación de una entrevista hecha a uno de los abogados de Roche efectuada en el Diario “El Mercurio” de fecha 18 de junio de 2011, agregada a fojas 5212, en la que éste daba a conocer la interposición de una demanda de competencia desleal en contra de Recalcine al día siguiente de su distribución en el sistema de ingreso de la ltima. Corte de Apelaciones de Santiago, sin perjuicio del eventual reproche ético que podría levantarse al respecto, no puede considerarse como parte de una campaña de descrédito orientada a difundir los cuestionamientos del producto Reditux desde que en la propia entrevista se señala que el *“conflicto judicial se basa en que su competidora local ha promocionado en distintos círculos médicos y comerciales el fármaco Reditux como “similar” o “biosimilar” a su medicamento Mabthera, que combate un tipo de cáncer a la sangre y que incluso es recetado en tratamientos de artritis reumatoidea agresiva”*; afirmaciones que a juicio de este Tribunal son contestes con la línea de defensa planteada por Roche ante diversas autoridades, defensa que como se ha señalado en las consideraciones precedentes, ha sido calificada como plausible;

Nonagésimo cuarto. Que, a lo razonado en la consideración anterior, debe agregarse que la publicación en cuestión se enmarca dentro del conflicto que ambos laboratorios sostenían y que fue llevado a la prensa por Recalcine, quien publicó con anterioridad, esto es, el día 3 de octubre de 2010, en el diario El Mercurio un inserto, cuya copia simple consta a fojas 5595, en el que alude indirectamente a la demandada Roche imputándole la creación de un monopolio

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

que restringe el uso de biosimilares, privando a los pacientes del acceso a tales medicamentos. La publicación del inserto señalado en la consideración anterior fue objeto de un sumario sanitario, cuya resolución de inicio rola a fojas 5636;

Nonagésimo quinto. Que en cuanto al resto de la prueba documental aportada tanto por la parte de Recalcine como de Roche, consistente en presentaciones y perfil del Presidente Ejecutivo (*Chief Executive Officer*, o *CEO*) de Roche –fojas 4649, 7360-; copias de sentencias recaídas en otros procesos respecto de Roche –fojas 5387-; artículos publicados en diversos medios de prensa extranjeros e impresiones de sitios web –fojas 339, 3774, 3958, 4754, 6565, 6616, 7933-; publicaciones efectuadas en Perú –fojas 6616-; artículos y estudios científicos en relación a los productos biotecnológicos –fojas 339, 4293, 5503, 6616, 7360, 7925-; documentos que dan cuenta de acciones judiciales y administrativas en sedes extranjeras –fojas 6616, 6209, 6217-; no pueden tomarse en consideración por este Tribunal para acreditar la supuesta campaña de Roche destinada a desprestigiar de manera ilegítima al producto Reditux, toda vez que se trata de antecedentes que no dicen relación directa con la discusión principal ni con los puntos de prueba fijados por el Tribunal;

Nonagésimo sexto. Que, conforme lo razonado en las consideraciones precedentes, este Tribunal concluye que no se acreditó en el proceso que la demandada haya entregado información falsa, ni parcial o que indujera a error respecto del producto Reditux, ni tampoco que sus acciones hayan formado parte de una campaña o política destinada a desprestigiar de manera ilegítima al producto Reditux. Lo acreditado en autos son distintas acciones y actuaciones de la demandada destinadas a evitar que Reditux fuese registrado como un producto similar o biosimilar a Mabthera sin contar con la data científica que acreditara tal calidad, de acuerdo con la interpretación de Roche de las normas vigentes en la materia, la que tiene aparente plausibilidad, por lo que no puede ser calificado como una explotación abusiva de una posición de dominio ni tampoco como actos constitutivos de competencia desleal, susceptibles de ser reprochados en esta sede;

Nonagésimo séptimo. Que, por último, este Tribunal se abocará a la acusación de Recalcine según la cual Roche habría erigido importantes barreras a la entrada a Reditux en los procesos de compra del medicamento por parte del sector público de salud, afirmando que la demandada habría participado e influido en las bases de ciertos procesos de licitación, los que siempre habrían permitido a Roche sortear el factor precio y adjudicarse en definitiva las licitaciones. Dentro de las licitaciones cuestionadas por Recalcine se encuentran: (i) la licitación

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

convocada por el Hospital Regional de Temuco “Doctor Hernán Henríquez Aravena”, en la que Roche se adjudicó parte de la licitación por el 70% de los productos licitados. De acuerdo con Recalcine, el acto anticompetitivo de Roche habría sido la impugnación presentada por dicho laboratorio ante el Tribunal de Contratación Pública, la que habría tenido como objeto impedir que se configurara respecto de Recalcine el requisito de experiencia en la utilización del medicamento en futuras licitaciones; (ii) la licitación convocada por el Hospital Regional de Talcahuano “Hospital Las Higueras”, en la que la oferta de Recalcine no fue adjudicada. La actora señala que fue clave en la decisión de dicho proceso, la opinión de la doctora Jacqueline Oliva Lagos, quien habría elaborado un informe fuera de las etapas del proceso de licitación, en el que cuestiona la seguridad y eficacia del Reditux, detrás de lo cual estaría Roche; y, (iii) la licitación convocada por el Hospital Regional de Concepción “Hospital Doctor Guillermo Grant Benavente”, en cuyas bases se habría establecido un sistema de puntuación atendiendo a si los productos tenían la calidad de innovadores, genéricos o copias, distinción que en opinión de Recalcine es totalmente arbitraria y que habría sido motivada, al menos indirectamente, por la demandada;

Nonagésimo octavo. Que, en cuanto a la primera de las licitaciones cuestionadas, esto es, aquella convocada por el Hospital Regional de Temuco “Doctor Hernán Henríquez Aravena” en el marco del proceso N° 1380-639-LP10 para el aprovisionamiento de anticuerpos monoclonales y drogas para quimioterapia de 2ª línea, cabe señalar que no se acreditó durante el proceso que la referida impugnación de Roche ante el Tribunal de Contratación Pública haya tenido la finalidad e intencionalidad que aduce la demandante;

Nonagésimo noveno. Que, en efecto, consta de la prueba rendida en el proceso que: (i) Roche efectivamente impugnó tal proceso licitatorio con fecha 27 de agosto de 2010; (ii) el fundamento de dicha presentación radica en que no se dio cumplimiento a lo dispuesto en las bases de licitación y a la legislación vigente, por cuanto no se asignó la totalidad de dicha licitación a la oferta que fue más conveniente, en este caso, la de Roche; (iii) Roche obtuvo el puntaje más alto en el proceso para Rituximab en ambas versiones –100 mg y 500 mg- alcanzando 83 y 87,8 puntos, respectivamente, versus los 66 puntos obtenidos por Recalcine en ambas versiones; (iv) el Hospital de Temuco se allanó a la pretensión de Roche en el procedimiento seguido ante el Tribunal de Contratación Pública; (v) el Hospital de Temuco igualmente despachó órdenes de compra de Reditux e inició tratamientos con dicho producto; (vi) Roche abandonó el procedimiento en cuestión, de acuerdo al certificado emitido por el Sr. Secretario del Tribunal de Contratación Pública de fecha 9 de agosto de 2012, agregado a fojas 7928 e

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

inserto en el escrito de observaciones a la prueba de Recalcine de fojas 7951 y siguientes;

Centésimo. Que, del análisis de la prueba rendida en lo que a dicha licitación dice relación, concluye este Tribunal que la demandada ejerció su derecho a impugnar un proceso de licitación que, de haberse ajustado a las bases –adjudicar la licitación al oferente con la propuesta más conveniente- habría tenido como resultado la adjudicación total de la licitación a Roche. En la referida impugnación no se vislumbra, por tanto, la intencionalidad y finalidad que Recalcine atribuye a Roche;

Centésimo primero. Que, por último, en cuanto a la referida licitación, afirma la demandante que la demandada reconoció expresamente a fojas 5708 que el objeto de la impugnación ante el Tribunal de Contratación Pública era impedir que Recalcine pudiera acumular experiencia con la utilización de su producto en hospitales públicos del país y, debido a ello Roche perdiera capacidad competitiva frente a futuros procesos de licitaciones al haber declarado en la foja antes citada lo siguiente: *“Roche no perseveró con la impugnación hasta la sentencia de término, pues la compra y utilización de Reditux por parte del Hospital de Temuco hizo de esta una acción inoficiosa”*;

Centésimo segundo. Que la interpretación que de la referida afirmación efectúa Recalcine no constituye más que una interpretación de lo señalado por los apoderados de Roche, pues de acuerdo con lo expresado por la demandada su decisión de no perseverar en la prosecución de un juicio no es sinónimo de reconocer el carácter instrumental del procedimiento ante el Tribunal de Contratación Pública, máxime si existe una razón de fondo plausible para la adopción de tal decisión, por lo que este Tribunal no tomará en consideración el planteamiento de Recalcine a este respecto;

Centésimo tercero. Que, en cuanto a la segunda de las licitaciones cuestionadas, esto es, aquella convocada por el Hospital Regional de Talcahuano “Hospital Las Higueras”, en el marco del proceso N° 2130-7-LE11 para la provisión de medicamentos oncológicos del año 2011, en la que las ofertas de Recalcine no habrían sido adjudicadas atendido un informe de la Dra. Jaqueline Oliva Lagos, Jefe del Centro de Costo Unidad Hemato-Oncológica del Hospital, quien sugirió la compra del producto innovador o de referencia, según consta a fojas 4718, cabe señalar que no se acompañó por parte de la demandante evidencia alguna que acreditara que el informe en cuestión haya sido elaborado a petición de Roche o como consecuencia, directa o indirecta, de la campaña de descrédito que se le imputa;

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Centésimo cuarto. Que, por otra parte, tampoco existe en el proceso evidencia alguna que acredite que Roche haya tenido participación en la evaluación de las ofertas presentadas en la referida licitación, como tampoco en la presentación de informes para tales efectos; por el contrario, se aprecia en el informe de fojas 4718, las razones que la Dra. Oliva tuvo en consideración al momento de adoptar su resolución, cuales son, la falta de evidencia *“científica contundente, con test in vitro, estudios clínicos in vivo, comparativos y farmacovigilancia activa para demostrar la eficacia y seguridad del biosimilar o copia”*. A lo anterior agrega que *“los estudios de Reditux son insuficientes y que, para futuras licitaciones, solicita se exija a los productos biotecnológicos autorización EMEA o FDA y se les requiera experiencia clínica con el producto en el Hospital en cuestión o en la población chilena con demostrada eficacia y seguridad para el paciente”*;

Centésimo quinto. Que, por otra parte, las propias bases de la licitación cuestionada, acompañadas a fojas 5172, disponen que la evaluación y calificación de las ofertas debía ser realizada por una comisión designada para tales efectos por el Director del Hospital Las Higueras, y que la resolución que designa a tal comisión, acompañada también a fojas 5172, establece la posibilidad de que el comité sea asesorado por otros profesionales, en caso que así lo dispusiera el Jefe de la Sección Farmacia. Lo anterior permite a este Tribunal arribar a la conclusión que la posibilidad de solicitar un informe técnico adicional se encontraba expresamente prevista dentro del proceso licitatorio regulado por las bases respectivas, lo que desvirtúa la afirmación de Recalcine en orden a que se trataría de una actuación irregular por parte del Hospital cuestionado;

Centésimo sexto. Que en cuanto a la tercera de las licitaciones cuestionadas, esto es, aquella convocada por el Hospital Regional de Concepción “Hospital Doctor Guillermo Grant Benavente”, en el marco del proceso N° 4309-98-LE11, para la adquisición de 51 medicamentos distintos, la demandante denuncia que las bases de licitación establecerían un sistema de puntuación atendiendo a si los productos tenían la calidad de innovadores, genéricos o copias, distinción que en su opinión sería totalmente arbitraria;

Centésimo séptimo. Que del análisis de los antecedentes que obran en el proceso, no existe en autos indicio alguno que permita concluir que a Roche le cupo participación en el diseño de tales bases de licitación, ni en ninguna otra. Adicionalmente, es posible advertir de las copias simples de diversos procesos de licitación acompañadas a fojas 5172 y siguientes, que la generalidad de las bases de licitación utilizadas en el sector público otorgan una significativa importancia a factores tales como la “calidad técnica”, lo que refuerza la tesis en orden a que las

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

bases de licitación cuestionadas obedecen a un modelo comúnmente utilizado en el sector público y no a un resultado atribuible a la influencia o intervención de Roche en las bases y procesos de licitación cuestionados;

Centésimo octavo. Que puede concluirse también de las copias de las bases de licitación indicadas en la consideración precedente, que (i) no siempre el factor “precio” determina el ganador de un proceso licitatorio, pues además de las consideraciones presupuestarias, se ponderan también la calidad técnica y los certificados de la FDA y EMEA; y (ii) que dichos factores no determinan la imposibilidad de participar en un proceso de licitación, sino sólo la obtención de puntaje adicional en la calificación técnica;

Centésimo noveno. Que, por lo anterior, este Tribunal concluye que, respecto de la acusación de la eventual influencia ejercida por Roche en los procesos licitatorios descritos, no se acreditó en autos que ésta haya ejecutado acciones destinadas a influenciar ilegítimamente los mismos con el objeto de mantener o incrementar su posición dominante en el mercado;

Centésimo décimo. Que, por todo lo expuesto precedentemente, este Tribunal concluye que no se acreditaron en este proceso los hechos que constituirían cada una de las conductas denunciadas por Recalcine en contra de Roche, como tampoco se acompañaron indicios que permitan inferir dichos comportamientos, motivo por el cual rechazará la demanda de autos;

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el artículo 1º, 2º, 3º y 26º del Decreto Ley N°211, **SE RESUELVE:**

RECHAZAR, en todas sus partes, la demanda interpuesta por Laboratorios Recalcine S.A. en contra de Roche Chile Limitada, con costas.

Notifíquese y archívese en su oportunidad.

Rol C N°229-11

Pronunciada por los Ministros Sr. Tomás Menchaca Olivares, Presidente, Sra.

REPUBLICA DE CHILE
TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA

Andrea Butelmann Peisajoff, Sr. Radoslav Depolo Razmilic, Sr. Enrique Vergara Vial, y Sra. María de la Luz Domper Rodríguez. Autorizada por el Secretario Abogado, Sr. Alejandro Domic Seguich.