

ANT.: Denuncia reservada. Rol N°
2245-13 FNE.

MAT.: Minuta de archivo (I).

Santiago, 16 DIC 2013

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
DE : JEFA UNIDAD ANTI-CARTELES

Por la presente vía informo al señor Fiscal acerca de la admisibilidad de la denuncia indicada, recomendando su archivo, en virtud de las razones que se exponen a continuación:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 30 de agosto de 2013, el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (en adelante "CENABAST") remitió a la Fiscalía Nacional Económica (en adelante "FNE" o "esta Fiscalía") ciertos antecedentes que en su concepto podrían dar cuenta de la existencia de una posible colusión entre los partícipes en un determinado proceso de licitación para proveer el medicamento carbamazepina a la Red Pública de Salud.
2. Conforme a dichos antecedentes, en el mes de junio del presente año la Comisión de Adquisiciones de CENABAST¹ llevó a cabo una licitación, identificada en www.mercadopublico.cl con el ID 5599-81-LP13, para adquirir 4.640.650 unidades del producto denominado "*carbamazepina CM liberación convencional 200 Mg*".

¹ Conforme al DS 3/2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, la Comisión de adquisiciones de CENABAST resolverá la adquisición de medicamentos y demás artículos y elementos comprendidos en la actividad de la Central cuyo valor exceda de 3.000 Unidades de Fomento.

3. Señala CENABAST en su presentación, que en la licitación antes referida, la Comisión de Adquisiciones de CENABAST detectó *"en la única oferta correspondiente a NOVARTIS CHILE S.A. un alza considerable en el precio correspondiente a un alza de 907,23% respecto de la última compra, efectuada a LABORATORIOS SILESIA S.A. en este mismo mes de agosto"*².
4. Así, en la licitación ID 5599-81-LP13, publicada en el portal de Mercado Público con fecha 27 de junio de 2013, para el producto carbamazepina CM 200 Mg, el precio ofertado por el único oferente, Novartis Chile S.A. (en adelante "Novartis"), fue de \$124,90 por comprimido. Lo anterior, a juicio de CENABAST, representaría un *"alza inexplicable en el precio de 907,23%"*³ respecto al de la última compra del producto por parte de este organismo en agosto de 2013, realizada mediante la modalidad de trato directo a Laboratorios Silesia S.A. (en adelante "Silesia") por un precio unitario de \$12,40.
5. En virtud de lo anterior, con fecha 28 de agosto de 2013, la Comisión de Adquisiciones resolvió declarar desierta la licitación, considerando que ésta no resultaba conveniente a los intereses del Sistema Nacional de Servicios de Salud, remitiéndose los antecedentes a esta Fiscalía.
6. Atendido lo anteriormente expuesto, solicitó a la FNE que investigara si la empresa que participó en la licitación realizó hechos, actos o convenciones contrarios a la libre competencia, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 3 del Decreto Ley N° 211 (en adelante "DL 211").

² Denuncia de CENABAST, de fecha 29 de agosto de 2013, Oficio Ordinario Reservado N° 1818.

³ Ibid.

II. LA INDUSTRIA

II.1 Marco normativo de las contrataciones públicas

7. La actividad de contratación por parte de la Administración del Estado está sujeta a lo previsto en la Ley N° 19.886, de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios (en adelante "Ley N° 19.886"). Esta normativa detalla los mecanismos mediante los cuales pueden desarrollarse los procesos de compra, siendo la regla general la contratación vía licitación pública. Bajo este contexto, la mayoría de las entidades estatales transan sus bienes y servicios a través de Mercado Público, plataforma virtual administrada por la Dirección de Compras y Contratación Pública (en adelante "ChileCompra").
8. En lo que respecta al rubro específico de medicamentos y productos farmacéuticos, la principal institución compradora es CENABAST⁴, servicio público dependiente del Ministerio de Salud, funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, cuyo propósito es intermediar la compra de fármacos, insumos, dispositivos médicos y alimentos para los Hospitales y Consultorios de la Red Asistencial del país.
9. De acuerdo a la Ley N° 19.886 y a su Reglamento, el Decreto N° 250 del Ministerio de Hacienda del año 2004, el proveedor que desee participar en una licitación pública para el suministro de bienes y servicios para el Estado debe: (i) registrarse como proveedor en ChileProveedores y (ii) cumplir con los requisitos determinados específicamente en cada base de licitación.
10. Junto con lo anterior, para el caso de licitaciones públicas que se realizan en el sector de salud, existen otros requerimientos adicionales

⁴ "Informe Gestión Mayo 2013", Elaborado por el Área de Estudios e Inteligencia de Negocios, Dirección ChileCompra, en Julio de 2013. Disponible en: http://www.analiza.cl/web/Informacion_del_Mercado/Informes_de_gestion/Informe_gestion_mayo_2013.pdf, p. 7.

según el producto de que se trate. En particular, todos los medicamentos que se quieran comercializar y distribuir en Chile deben contar con un registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública (en adelante "ISP"), los que se registran en la Agencia Nacional de Medicamentos⁵.

11. Durante los últimos años, el Ministerio de Salud ha impulsado medidas de acreditación de bioequivalencia y políticas de fomento al uso de medicamentos genéricos, exigiendo ciertos requisitos para que éstos puedan ingresar y mantenerse en el mercado.

II.2 Descripción de la industria

12. La demanda del medicamento carbamazepina es altamente inelástica, y está constituida mayoritariamente por pacientes con crisis epilépticas y trastorno bipolar, que no responden de forma satisfactoria con otros agentes anticonvulsionantes y cuyo tratamiento no es posible de interrumpir o suspender⁶. También está indicada para tratar el dolor asociado a la neuralgia del trigémino y la del glossofaríngeo⁷.
13. Además, si bien existen otros antiepilépticos y/o anticonvulsionantes que son comercializados en el mercado, de acuerdo a lo sostenido por actores de esta industria, la carbamazepina sería el antiepiléptico más usado en Chile, en términos de volúmenes de ventas⁸.
14. Como se señaló, CENABAST es el principal demandante indirecto de medicamentos en el sector público⁹. Según información pública, sólo

⁵ DS 3/2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

⁶ De acuerdo a lo señalado por CENABAST, la carbamazepina constituye un "fármaco de alta sensibilidad para la salud pública pues se encuentra asociado al Programa Ministerial de la EPILEPSIA y del cual no es posible interrumpir o suspender su tratamiento para las personas que se encuentren sufriendo dicha enfermedad".

⁷ <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-3893/10>

⁸ De acuerdo a declaración de fecha 14 de noviembre de 2013 prestada ante esta Fiscalía.

⁹ "Informe Gestión Mayo 2013", Elaborado por el Área de Estudios e Inteligencia de Negocios, Dirección ChileCompra, en Julio de 2013. Disponible en:

respecto a las licitaciones disponibles en el portal de Mercado Público, entre los años 2009 y 2011, dicho organismo representó en promedio más del 73% de los montos totales adjudicados¹⁰.

15. Respecto a los potenciales oferentes de este producto en el mercado, en nuestro país existen seis laboratorios con el registro sanitario vigente para el medicamento carbamazepina en su formato de 200 Mg¹¹: Novartis¹², Laboratorio Chile S.A. (en adelante "Laboratorio Chile")¹³, Medical International Laboratories Corporation S.A.¹⁴, Laboratorio Pasteur S.A.¹⁵, Bestpharma S.A.¹⁶ y Sanofi-Aventis de Chile S.A.¹⁷ A los anteriores, se agregan aquellos laboratorios cuyos registros sanitarios se encuentran a la fecha temporalmente suspendidos¹⁸: Instituto Sanitas S.A. y Laboratorios Andrómaco S.A. (en adelante "Andrómaco")¹⁹, sin perjuicio de que el registro de este último sí se encontraba vigente a la época de la licitación objeto de la denuncia.

16. De acuerdo a información publicada en el portal de Mercado Público, los principales oferentes de este producto en las licitaciones convocadas por CENABAST son Novartis, Laboratorio Chile y, conjuntamente, Andrómaco con Silesia. Entre todos ellos, vendieron a este organismo alrededor de 300 millones de pesos en promedio entre los años 2009 y 2013²⁰.

http://www.analiza.cl/web/Informacion_del_Mercado/Informes_de_gestion/Informe_gestion_mayo_2013.pdf, p. 7.

¹⁰ Fuente: ChileCompra

¹¹ <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>. Última consulta: 16 de diciembre de 2013.

¹² Número de Registro ISP F-1105/13.

¹³ Número de Registro ISP F-3893/10.

¹⁴ Número de Registro ISP F-6873/10.

¹⁵ Número de Registro ISP F-6398/10.

¹⁶ Número de Registro ISP F-357510.

¹⁷ Número de Registro ISP F-9529/11.

¹⁸ <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>. Última consulta: 16 de diciembre de 2013.

¹⁹ Número de Registro ISP F-6516/10.

²⁰ Fuente: ChileCompra.

17. El primero de los oferentes de este medicamento es Novartis, laboratorio de origen suizo, que posee el registro vigente para el medicamento de referencia²¹ de carbamazepina 200 Mg, cuya marca comercial es "Tegretal", y que históricamente se ha adjudicado la menor parte de las licitaciones impulsadas por CENABAST. A modo de referencia, de las cantidades adjudicadas entre los años 2009 y 2013 a través del portal de Mercado Público, Novartis representó apenas el 0,17% del total para dicho producto²².
18. El segundo oferente es Laboratorio Chile S.A., el cual se ha adjudicado el 31,57% de las cantidades totales licitadas de carbamazepina por CENABAST entre los años 2009 y 2013²³. El medicamento ofrecido por este laboratorio corresponde a un producto genérico, que a partir del año 2012 obtuvo su certificación como equivalente terapéutico o bioequivalente²⁴.
19. Finalmente, existe un tercer oferente constituido, conjuntamente, por las empresas relacionadas Andrómaco y Silesia (en adelante "Andrómaco/Silesia")²⁵, siendo el primero de ellos quien posee el registro vigente para la carbamazepina. Andrómaco, a través de su filial Silesia, ofrece en el mercado un medicamento genérico, que a la fecha no cumple con el requisito de la bioequivalencia. Este actor ha sido el más importante durante el período 2009 a 2013, adjudicándose un 68,26% de la cantidad total de carbamazepina licitada por CENABAST²⁶.

²¹ Los medicamentos pueden clasificarse, atendiendo a su forma de comercialización, en: (i) Referentes o innovadores, aquellos que poseen una patente comercial -vigente o vencida-, al haber sido el resultado de un proceso de investigación, y que son comercializados por el laboratorio que los desarrolló; (ii) Similares o genéricos de marca, aquellos que son copia o "similares" al medicamento de referencia, que se comercializan bajo otras marcas; y (iii) Genéricos, aquellos que comercializan con el nombre de su compuesto principal o principio activo, sin marca.

²² Fuente: ChileCompra.

²³ Fuente: ChileCompra.

²⁴ Resolución exenta N° 2992, de 15 de noviembre de 2012, del ISP.

²⁵ Laboratorios Silesia S.A. es una sociedad filial de Laboratorios Andrómaco S.A., sociedad que forma parte del grupo Empresas Andrómaco S.A.

²⁶ Fuente: ChileCompra.

20. En resumen, las participaciones de mercado de estos actores en los últimos años, considerando sólo las ventas al sector público, son las siguientes:

Cuadro N° 1:
Participación de los principales oferentes en las compras de carbamazepina, realizadas mediante licitaciones públicas y convocadas por CENABAST, entre los años 2009 y 2013.

(Cifras estimadas a partir de montos adjudicados totales en cantidades)

Año	Novartis	Laboratorio Chile	Andrómaco/ Silesia	Total
2009	0,69%	0,00%	99,31%	100%
2010	0,00%	0,00%	100,00%	100%
2011	0,00%	38,68%	61,32%	100%
2012	-	-	-	-
2013	0,00%	87,59%	12,41%	100%
Total	0,17%	31,57%	68,26%	100%

Fuente: ChileCompra

II.2 El mercado relevante

21. De acuerdo a la jurisprudencia nacional, en materia de licitaciones, el mercado relevante se encuentra constituido por el objeto o derecho que se pretende adjudicar en cada proceso de licitación²⁷.
22. Por lo tanto, el mercado relevante en este caso está determinado por la licitación materia de la denuncia convocada por CENABAST en Mercado Público con el ID 5599-81-LP13, que corresponde al producto "carbamazepina CM liberación convencional 200 Mg"²⁸. Sin perjuicio

²⁷ Al respecto, el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (en adelante "TDLC"), en Sentencia N° 112/11, de fecha 22 de junio de 2011, en causa caratulada "Requerimiento de la FNE contra Radio Valparaíso Ltda. y otros", considerando Cuadragésimo Sexto, ha señalado: "Que, a mayor abundamiento, este Tribunal comparte el criterio de definición de mercado relevante que, en materia de licitaciones públicas como las de la especie, ha definido la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), (...), en el sentido que aquél viene definido por los objetos licitados en cada proceso de licitación, pues sólo con ocasión de cada proceso específico surge la posibilidad de alterar su resultado ejerciendo el poder de mercado que pueda obtenerse mediante un acuerdo colusorio celebrado al efecto". (Énfasis agregado)

²⁸ Cabe hacer presente que el calendario de entrega o despacho de los productos para la presente licitación fue establecido entre octubre y diciembre del año 2013.

de lo anterior, para efectuar un análisis más detallado sobre la posible existencia de hechos, actos o convenciones contrarios a la libre competencia, en particular para determinar la comisión de conductas de aquellas contempladas en el Artículo 3, letra a), del Decreto Ley N° 211, se tuvieron a la vista los resultados de las licitaciones públicas efectuadas por el mismo organismo para este medicamento en su presentación de 200 Mg liberación convencional entre los años 2009 y 2013.

23. En lo que respecta a las condiciones de entrada a este mercado relevante en particular, los proveedores deben cumplir, entre otras, con las siguientes exigencias: (i) estar registrados en ChileProveedores, (ii) cumplir con las especificaciones técnicas requeridas en las bases de este proceso licitatorio y (iii) ser titular de un registro vigente en el ISP para el principio activo carbamazepina.

24. En cuanto al punto (iii) citado anteriormente, el Ministerio de Salud determinó que, a partir del 21 de diciembre de 2012, los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan el principio activo carbamazepina deben contar con los estudios de bioequivalencia terapéutica correspondientes, arriesgando la cancelación del registro previamente obtenido²⁹. No obstante, con fecha 12 junio de 2013 se estableció que los laboratorios con registro vigente a ese tiempo, tienen un plazo adicional para comercializar este medicamento sin demostrar su bioequivalencia terapéutica hasta el 31 de diciembre del año en curso³⁰.

²⁹ La sanción de cancelación del registro se encuentra contenida en el Decreto Exento N° 27 de 2012, del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", aprobada previamente por Resolución Exenta 727, de 14 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud. Dicha norma establece, en el punto 1.16, que: "Los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse, para lo cual el ISP notificará a través de una Resolución al titular del registro; no obstante lo anterior, podrán reformularse y presentar un nuevo estudio que permita establecer su equivalencia terapéutica con el producto de referencia. En caso de no cumplir este requerimiento deben retirarse del mercado".

³⁰ Decreto Exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia a los mismos", modificado y aclarado por el Decreto Exento N° 904 de 2012, del

III. ANÁLISIS DE LA DENUNCIA

25. Aun cuando la denuncia no explicita una conducta atentatoria contra la libre competencia en particular, atendida la naturaleza de los antecedentes acompañados en ella, el análisis se centrará en determinar la existencia de colusión entre oferentes en la licitación ID 5599-81-LP13 (*"bid rigging"* o *"collusive tendering"*), la cual se produce cuando *"empresas, que en ausencia de dicha colusión habrían competido sin compartir información entre sí, se ponen de acuerdo para elevar los precios o disminuir la calidad de los productos o servicios a ser proveídos a adquirentes interesados en obtener dichos productos o servicios mediante un proceso competitivo"*³¹.
26. Si bien las empresas pueden acordar implementar diversos esquemas de acuerdos colusorios en licitaciones, la que concierne a la situación denunciada podría corresponder a una supresión o retiro de posturas (*"supression bidding"*)³², cuyo objetivo podría ser beneficiar al único participante o hacer fracasar la licitación con otros fines.
27. Cabe señalar que, la colusión entre oferentes de licitaciones es constitutiva de una infracción a la libre competencia sancionada por el Artículo 3, letra a), del DL 211. Según ha expresado el TDLC³³, los

Ministerio de Salud y, posteriormente, por el Decreto Exento N° 633 de 2013, del Ministerio de Salud.

³¹ OECD, *"Guidelines for Fighting Bid Rigging in Public Procurement"*, documento DAF/COMP(2009)1, de 24.02.2009. Versión en castellano, preparada por la División de Estudios de la FNE que no constituye una traducción oficial de dicho documento, pág.1.

Respecto a la denuncia que analizamos, cabe señalar además que: *"La colusión entre oferentes puede causar mucho daño cuando ella se produce en licitaciones para el abastecimiento público. En estos casos, los acuerdos colusorios extraen recursos de manera ilegítima de los compradores y, en último término, de los contribuyentes, hacen disminuir la confianza pública en el proceso competitivo, y socavan los beneficios de un mercado competitivo."* Ibid., pág. 2.

³² El retiro o la supresión de posturas implica acuerdos entre los competidores en el sentido de que una o más empresas consienten en no presentar ofertas, o bien en retirar la oferta previamente presentada, con la finalidad que el ganador previamente designado sea el escogido por el adquirente. Véase Ob. cit., pág 3.

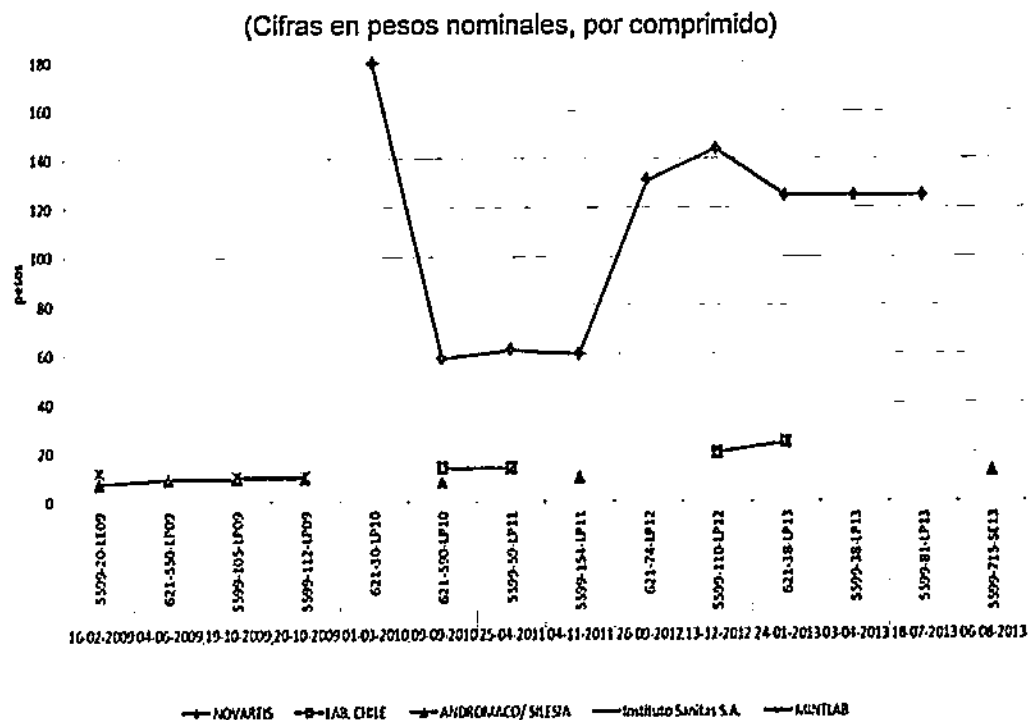
³³ Sentencia N° 112/11 del TDLC, de fecha 22 de junio de 2011, en causa caratulada "Requerimiento de la FNE contra Radio Valparaíso Ltda. y otros", considerando Sexagésimo Sexto.

elementos que primeramente deben presentarse para que un acto constituya colusión, son los siguientes:

- a) Confluencia de voluntades entre competidores;
- b) Que dicha confluencia de voluntades tenga por objeto restringir, afectar o eliminar la competencia en el mercado relevante afectado, o a lo menos que tienda a producir tales efectos, y;
- c) Que dicho acuerdo les confiera un poder de mercado suficiente para producir el efecto antes mencionado.

28. Para determinar la concurrencia de los requisitos antes expuestos, se analizaron los resultados de los procesos licitatorios impulsados por CENABAST durante los últimos siete años respecto al medicamento carbamazepina 200 Mg, tal como muestra el Gráfico N° 1 y el Cuadro N°2:

Gráfico N° 1:
Precios ofertados por los principales participantes de las licitaciones públicas de carbamazepina 200 Mg, impulsadas por CENABAST, entre los años 2009 y 2013.



Fuente: ChileCompra.

Cuadro Nº 2:
Precios promedio ofertados por los principales participantes de las licitaciones públicas de carbamazepina 200 Mg, impulsadas por CENABAST, entre los años 2009 y 2013

(Cifras en pesos nominales, por comprimido)

Precios ofertados entre los años 2009 y 2013	Novartis	Laboratorio Chile	Andrómaco/Silesia
Promedio de Precio Unitario	112,2	17,8	9,3
Desviación Estándar	42,5	5,1	1,6
Índice Precio (Andrómaco/Silesia = 100)	1203%	191%	100%

Fuente: ChileCompra.

29. Del cuadro anterior puede desprenderse que el precio ofertado por Novartis entre los años 2009 y 2013 fue en promedio de \$112,2 por comprimido, esto es, un 1203% superior al ofertado por Andrómaco/Silesia en el mismo período, cuyo precio unitario promedio fue de \$9,3. Lo anterior resulta consistente con la oferta presentada por Novartis en la licitación ID 5599-81-LP13 objeto de la denuncia.

30. En esta misma línea, el denunciante señala que existió un aumento del 907,23% en el precio ofrecido por Novartis, único participante en la licitación, respecto a la última compra realizada por CENABAST vía trato directo a Silesia (ID 5599-715-SE13). Al respecto, aunque el precio propuesto en la licitación denunciada experimentó un alza considerable en relación con el precio de la última compra realizada por el organismo, esta Fiscalía constató que si bien ambos productos ofrecidos contenían el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica, éstos no se comercializan de igual modo.

31. En efecto, tal como se expuso precedentemente, Novartis posee el medicamento de referencia de carbamazepina 200 Mg, "Tegretal", mientras que Silesia no posee registros vigentes para este medicamento, y sólo lo comercializa en forma genérica. La diferencia fundamental entre un medicamento de referencia y un genérico radica en las inversiones en actividades de investigación, promoción y publicidad en que deben incurrir los laboratorios que desarrollan los

primeros y el valor asociado a su marca. Lo anterior es consistente con el mayor precio observado en el producto ofrecido por Novartis a través del tiempo.

32. Ahora bien, respecto a las razones del resto de los competidores para no ofertar en el proceso aludido, esta Fiscalía realizó una serie de diligencias de las cuales puede concluirse que al menos uno de los posibles oferentes experimentó problemas de abastecimiento y análisis de las materias primas para fabricar el producto³⁴. Por su parte, otro de los competidores se encontraba inhabilitado para participar en licitaciones públicas desde noviembre de 2011 hasta noviembre pasado, al haber sido condenado por prácticas antisindicales por la justicia laboral³⁵. Por último, un último posible oferente tampoco pudo participar en las licitaciones del año 2013 dado que dejó de fabricar el producto después del 20 de diciembre del año 2012, al no contar con el requisito legal de bioequivalencia para poder comercializarlo, aun cuando dicha restricción fue levantada parcialmente en el último semestre de este año³⁶.
33. Cabe destacar que, según antecedentes aportados a esta Fiscalía, durante el año 2013, con posterioridad al fracaso de la licitación denunciada, CENABAST procedió a importar el medicamento a un precio unitario de \$50,93, inferior al de la oferta de Novartis, adquiriéndolo a un oferente distinto de los que usualmente participan de estas licitaciones en el sector público en Chile³⁷, por lo que no se observan claramente beneficios directos para Novartis u otro laboratorio que provengan de la declaración de desierta de la licitación.

³⁴ De acuerdo a declaración de fecha 12 de noviembre de 2013 prestada ante esta Fiscalía. Ver anexo confidencial.

³⁵ De acuerdo a declaración de fecha 14 de noviembre de 2013 prestada ante esta Fiscalía. Ver anexo confidencial.

³⁶ De acuerdo a declaración de fecha 14 de noviembre de 2013 prestada ante esta Fiscalía. Ver anexo confidencial.

³⁷ Resolución exenta N° 2112 de 2013, de CENABAST

34. Finalmente, no se encontraron antecedentes que pudieran sugerir la existencia de acuerdos entre competidores ni otras conductas atentatorias en contra de la libre competencia.

IV. CONCLUSIÓN

En virtud de las consideraciones anteriores, se concluye que en este caso no existen elementos suficientes que den cuenta de eventuales infracciones al DL 211, que justifiquen la realización de diligencias adicionales de investigación, por lo que se recomienda decretar el archivo de los antecedentes, sin perjuicio de la facultad de la FNE de velar permanentemente por la libre competencia en los mercados.

Saluda atentamente a usted,


MARÍA JOSÉ HENRÍQUEZ GUTIÉRREZ
JEFA UNIDAD ANTI-CARTELES


IOG