

ANT.: Denuncia Reservada Rol FNE
2188 – 13.

MAT.: Minuta de Archivo (I)

Santiago, 10 DIC 2013

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

Por la presente vía, informo al Sr. Fiscal acerca de la admisibilidad del caso del Antecedente, recomendando no iniciar la investigación, en virtud de las razones que se exponen a continuación:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 23 de enero de 2013, el Ministro de Salud envió el Oficio Ord. A1 N°234 (en adelante "Oficio" o indistintamente "Denuncia"), mediante el cual se remitieron a esta Fiscalía antecedentes que, de acuerdo a los términos formulados en aquel, podrían constituir un ilícito en los términos del artículo 3 letra a) del Decreto Ley 211, de 1973 (en adelante "DL 211").
2. En particular, el Oficio hace referencia a la publicación -en varios diarios de circulación nacional- de un inserto el día 22 de enero de 2013, el que se refiere a potenciales efectos que podría generar en la industria farmacéutica nacional la implementación de la bioequivalencia.
3. El inserto habría sido suscrito por diversos laboratorios, actualmente competidores, hecho que, según la propia Denuncia, reflejaría "(...) *un comportamiento de algunos agentes de la industria farmacéutica para inhibir la competencia del mercado en relación a los precios de los*

*medicamentos, sobre todo porque la Bioequivalencia de los medicamentos es una política pública en aplicación*³.

II. LA BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS

4. Conforme al artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud -que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469- el Instituto de Salud Pública (en adelante "ISP") es el servicio encargado, en términos generales, de controlar la calidad de los medicamentos, los alimentos de uso médico y los demás productos sujetos a control sanitario.
5. Pues bien, mediante la Resolución Exenta N°334/2011 del ISP, se dispuso la creación del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (en adelante "ANAMED")⁵, el que tiene diversas atribuciones, entre ellas: la de determinar las autorizaciones sanitarias, los controles de los laboratorios, la fármaco-vigilancia y entregar la autorización y certificación necesaria para que un determinado medicamento sea reconocido como bioequivalente.
6. De acuerdo al ISP la bioequivalencia es "*(...) un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos*"⁷.

³ Denuncia de fecha 23 de enero de 2013, del Ministro de Salud.

⁵ La Resolución Exenta N°1553 de 2012, del ISP, especifica sus Subdepartamentos, Unidades y Secciones del Departamento ANAMED.

⁷ En: <http://www.ispch.cl/medicamentos-bioequivalentes>. Para mayor información ver Decreto N°3 del año 2010, que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, modificado por el Decreto N°13 publicado en el Diario Oficial el 22 de mayo de 2012. Última visita 1 de diciembre de 2013.

7. Por su parte, ANAMED, ha determinado una serie de criterios que deben tener los principios activos para demostrar la equivalencia terapéutica⁸, a saber:
- a. Poseer una amplia demanda de uso en la práctica clínica del país;
 - b. Estar incorporados en los protocolos de tratamientos de las patologías del plan de Garantías Explícitas de Salud (GES);
 - c. Tener un margen de seguridad relativamente estrecho, y;
 - d. Contar con productos comparadores.
8. A la fecha, existen cerca de 290 medicamentos que han obtenido la certificación de bioequivalencia por parte de ANAMED, donde destacan, de acuerdo al principio activo que se trate, medicamentos destinados al tratamiento de la ansiedad, diabetes, corticoterapia y antidepresivos, entre otros⁹.
9. Ahora bien, en paralelo a este proceso de certificación, resulta necesario mencionar que se está tramitando ante el Congreso Nacional un proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias¹⁰ (en adelante "Proyecto") ya que, tal y como lo enuncia el mensaje que introduce ciertas modificaciones al mismo¹¹, éste ha tenido

⁸ Informe dirigido a la Comisión Mixta del Congreso de la República, confeccionado por ANAMED: "Acciones y avances obtenidos durante el primer semestre del año 2012, en materia de bioequivalencia, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de la Calidad de los Medicamentos". En: http://www.senado.cl/site/presupuesto/cumplimiento/Glosas%202012/tercera_subcomision/16%20Salud/ORD.N%B0%201201.pdf. Última visita 1 de diciembre de 2013.

⁹ Para un listado completo de los medicamentos ver: http://www.ispch.cl/sites/default/files/listado_productos_bioequivalentes.pdf (listado actualizado al 6 de diciembre de 2013). Última visita 10 de diciembre de 2013.

¹⁰ Boletín N°6523-11 que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias ingresado el 13 de mayo de 2009, refundido con los Boletines: i) N°6037-11 que Regula los incentivos comerciales a la venta de medicamentos que se expenden bajo receta médica; ii) N°6331-11 que Establece un precio fijo de venta para los productos farmacéuticos que componen el Formulario Nacional de Medicamentos y; iii) N°6858-11 que Regula los horarios de funcionamiento de las farmacias.

¹¹ Mensaje N°038-361, contenido en Indicaciones de fecha 3 de abril de 2013.

como finalidad impulsar normas que aseguran tanto la calidad como la disponibilidad de los medicamentos para toda la ciudadanía.

10. Así pues, el Proyecto pretende, entre otros objetivos, permitir que quienes hayan recibido mediante prescripción médica la orden de consumir un determinado medicamento, no queden sujetos a una marca específica -y por ende, a un precio- al momento de su adquisición, sino más bien, puedan optar entre productos alternativos bioequivalentes

III. ANÁLISIS DE LA DENUNCIA

11. La denuncia da cuenta de la publicación de un inserto en un diario de circulación nacional que contiene los logotipos de diversas empresas que participan en el mercado de la industria farmacéutica: Hospira, Laboratorio Chile, Rider, Saval, Recalcine, Gador, ITF- Labomed, Bagó, Biosano, Tecnofarma, Fresenius Kabi, Royal Pharma, Pharma Investi, Sanitas y Baxter, junto al de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, ASILFA.
12. En dicho inserto, quienes lo suscriben, se adhieren a la declaración del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, entidad que expresó que: *"el mensaje entregado por las autoridades sanitarias carece de veracidad, información suficiente y transparencia, especialmente en cuanto a la anunciada baja de precios de los medicamentos bioequivalentes"*¹⁴.
13. En particular, el mencionado inserto afirma que serían falsas las siguientes aseveraciones: (i) la bioequivalencia reduciría los precios de los medicamentos; (ii) los pacientes podrán elegir libremente el mejor medicamento; (iii) el Estado de Chile pagará menos por los medicamentos

¹⁴ Texto insertado en la Denuncia.

bioequivalentes y; (iv) el gasto en medicamentos bajará para los estratos socioeconómicos más bajos.

14. Si bien, la sola publicación de un aviso en conjunto por parte de empresas que participan en la industria farmacéutica no es, por sí sola, indicativa de una conducta anticompetitiva, no debe por ello desatenderse el hecho que en este caso además, quienes lo suscriben, forman parte de Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, asociación gremial que también se hace parte en dicha publicación y que, como tal, no está exenta del respeto a las normas contenidas en el DL 211¹⁵.
15. En efecto, y en concordancia con lo señalado por la Guía sobre Asociaciones Gremiales y Libre Competencia publicada por esta Fiscalía en agosto de 2011¹⁶, asociaciones como ASILFA deben abstenerse de realizar recomendaciones a sus asociados sobre aspectos comerciales, como lo serían las decisiones relacionadas con la comercialización de sus productos. Lo mismo puede decirse acerca de la fijación de estándares técnicos por parte de la asociación y/o sus miembros en conjunto, ya que el establecimiento unilateral de éstos por parte de la asociación puede afectar negativamente la competencia en una industria, si ello tiene o puede tener por efecto la restricción de la entrada de nuevos competidores, o si obstaculiza o puede obstaculizar la innovación.
16. Ahora bien, respecto al contenido de la publicación, esta Unidad considera que, por ahora, no amerita realizar diligencias de investigación adicionales a

¹⁵ Aviso suscrito por diversas empresas partícipes de la industria farmacéutica, alguna de las cuales forman parte de ASILFA: Hospira, Laboratorio Chile, Rider, Saval, Recalcine, Gador, ITF-Labomed, Bagó, Biosano, Tecnofarma, Fresenius Kabí, Royal Pharma, Pharma Investi y Sanitas.

¹⁶ En: http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2011/08/guia_-asociaciones_-gremiales.pdf. Última visita 1 de diciembre de 2013.

su respecto, en especial considerando que se trata de un tema que actualmente está siendo debatido en el Congreso Nacional¹⁷.

17. No obstante, cabe destacar que las modificaciones al Código Sanitario que están siendo estudiadas y discutidas en el Congreso de la República, son un asunto que debe ser resuelto por los congresistas, quienes, en virtud de lo dispuesto por la Constitución Política de la República y las leyes, son soberanos para tomar las decisiones que consideren más adecuadas para promover el bien común.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN

18. La denuncia en comento da cuenta de la publicación de un inserto en Diarios de circulación nacional cuyo contenido podría ser indicativo de un ilícito contrario a las normas de libre competencia en los términos del artículo 3 letra a) del DL 211.
19. En concreto, la denuncia alude a un inserto que se refiere a la política pública del Estado chileno para adoptar la bioequivalencia sin referirse a productos específicos.
20. Si bien no es posible concluir que por este solo inserto se estén infringiendo las disposiciones del DL 211, tanto ASILFA como sus miembros deben sujetarse a las disposiciones que resguardan la libre competencia en todo momento evitando acciones conjuntas que tengan por objeto o efecto producir efectos anti-competitivos.

¹⁷ Urgencia dada en sesión Legislativa 29/361 de fecha 16 de mayo de 2013. El Proyecto se encuentra en Comisión Mixta en la Cámara del Senado.

21. Por lo anterior, esta Unidad enviará una copia de la Guía de Asociaciones Gremiales a los denunciados, a fin de evitar la comisión de atentados contra la libre competencia.

Saluda atentamente a usted,


MARÍA JOSÉ HENRÍQUEZ
JEFA UNIDAD ANTI-CARTELES


AMM