

ACUERDO EXTRAJUDICIAL

I. PARTES DEL ACUERDO

Este acuerdo extrajudicial ("**Acuerdo**") se celebra en Santiago, Chile, a 5 de Agosto de 2014 entre la (i) **Fiscalía Nacional Económica ("FNE")**, RUT N°60.701.001-3, una persona jurídica de derecho público, representada por el Fiscal Nacional Económico, don Felipe Irrázabal Philippi, cédula nacional de identidad N°10.325.035-8, ambos domiciliados en Agustinas N°853, 2° piso, Santiago; (ii) **Abbott Laboratories de Chile Limitada**, una sociedad de responsabilidad limitada constituida bajo las leyes de la República de Chile, RUT N° 81.378.300-2, representada para estos efectos por don Juan Carlos Sola Alcázar, cédula nacional de identidad N° 10.362.509-2, y por doña Pamela Sánchez Soto, cédula nacional de identidad N° 11.660.572-4, y **Abbott Laboratories (Chile) Holdco (Dos) SpA**, una sociedad de inversiones constituida bajo las leyes de la República de Chile, RUT N° 76.388.855-K, representada para estos efectos por don Juan Carlos Sola Alcázar, cédula nacional de identidad N° 10.362.509-2 (ambas sociedades en adelante y conjuntamente "**Abbott Chile**"), todos domiciliados para estos efectos en Av. El Salto N° 5380, piso 1, comuna de Huechuraba, Santiago; y (iii) **CFR Pharmaceuticals S.A. ("CFR")**, una sociedad anónima constituida bajo las leyes de la República de Chile, RUT N° 76.116.242-k, representada por Alejandro Weinstein Manieu ambos domiciliados para estos efectos en Avenida Pedro de Valdivia N° 295, comuna de Providencia; a fin de ser presentado ante el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia para su aprobación, de acuerdo con el mecanismo establecido en el artículo 39 letra ñ) del Decreto Ley N° 211 ("**DL 211**").

II. ANTECEDENTES DE LA OPERACIÓN QUE HA INVOLUCRADO A LAS PARTES Y DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FNE

A. ANTECEDENTES DE LA OPERACIÓN

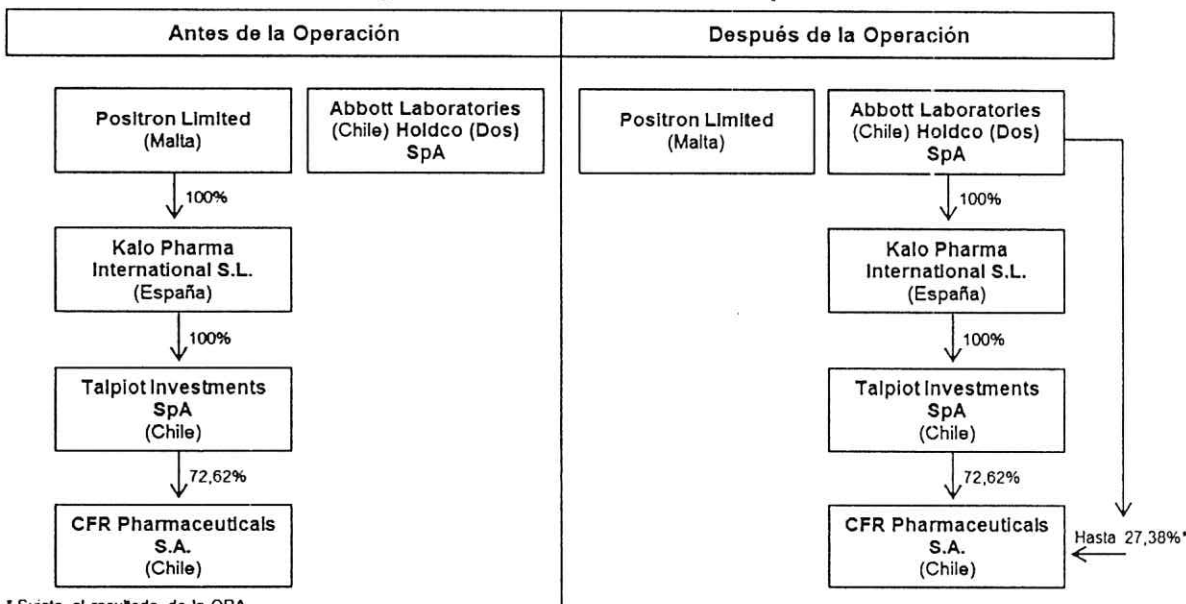
1. Con fecha 16 de mayo de 2014 el directorio de CFR informó a la Superintendencia de Valores y Seguros (en adelante, "**SVS**") haber tomado conocimiento de un contrato suscrito entre el controlador de la compañía, *Positron Limited* (en adelante, "**Positron**") y Abbott Investments Luxembourg S.À.R.L. denominado "*Transaction Agreement*" (en adelante "**el Contrato**"), en el cual el primero acordó vender al segundo o a quien éste designara la totalidad de su participación indirecta en CFR, equivalente aproximadamente a un 72,62% de su propiedad accionaria. El comprador



se obligó, además, sujeto al cumplimiento de las condiciones suspensivas establecidas en el Acuerdo, a lanzar en Chile y EE.UU. una oferta pública de adquisición de acciones de CFR por el 100% de las acciones emitidas (en adelante, la "OPA"). El valor total de la Operación asciende a US\$ 2.916 millones.

- Conforme a los términos actuales del Contrato, Abbott Laboratories (Chile) Holdco (Dos) SpA., sociedad filial de Abbott Laboratories, se comprometió a comprar a Positron, una compañía maltesa de responsabilidad limitada, el 100% del capital de Kalo Pharma International (en adelante, la "Operación"), una sociedad española de responsabilidad limitada dueña del 100% del capital social de Talpiot Investments SpA, una sociedad por acciones chilena que es dueña a su vez del 72,62% de las acciones de CFR. Mediante dicho contrato, por tanto, Abbott Laboratories (Chile) Holdco (Dos) SpA. adquiriría propiedad sobre la participación indirecta que Positron detenta en CFR, como puede observarse en el siguiente esquema de la operación (Figura N°1). Abbott Laboratories es, a su vez, matriz de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por lo que tanto esta última como CFR dejarán de comportarse como entidades independientes en el mercado, pasando a conformar una sola entidad.

Figura N°1: Estructura de la Operación



* Sujeto al resultado de la OPA

Fuente: Información proporcionada voluntariamente por Abbott Chile en el marco de la investigación.

- Las condiciones establecidas en el contrato señalan que tanto la Operación como el lanzamiento de la OPA se encuentran sujetas a la aprobación de las agencias de libre competencia de Austria, Alemania, Colombia, Ecuador y Vietnam y a condición de que

ninguna autoridad gubernamental competente haya emitido una orden preliminar o definitiva prohibiendo el inicio o la consumación de las mismas.

B. LAS PARTES

4. Abbott Laboratories es una compañía farmacéutica norteamericana con más de 125 años de antigüedad, especializada en la comercialización de productos nutricionales, medicamentos establecidos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico. La empresa cuenta con presencia directa en 60 países y ventas en más de 130, y cotiza sus acciones en las Bolsas de Nueva York, Chicago, Londres y Suiza¹. En enero de 2013 se completó la escisión de una parte de Abbott Laboratories, creando AbbVie Inc. (en adelante, "**AbbVie**") como empresa independiente, formada para mantener los negocios de productos farmacéuticos con patente y los productos innovadores de Abbott. Como resultado de esta separación, Abbott ha focalizado su negocio de medicamentos en la fabricación, comercialización y distribución de productos genéricos de marca, registrando ingresos por ventas equivalentes a US\$ 21.848 millones durante el último año².
5. Abbott Laboratories (Chile) Holdco (Dos) SpA es una compañía filial de Abbott Laboratories constituida por escritura pública otorgada con fecha 24 de julio de 2014 en la Notaría de Santiago de don Andrés Rubio Flores, cuyo objeto social es la inversión, con fines rentísticos, en el país y en el extranjero, en toda clase de bienes muebles e inmuebles, corporales o incorporales, derechos en sociedades de personas y, en general, en toda clase de valores mobiliarios y títulos de crédito o de inversión, el arrendamiento o explotación en cualquier forma de estas inversiones y sus frutos³.
6. Abbott Chile es una sociedad administrada por Abbott Laboratories, en calidad de filial, y lleva a cabo el negocio de ésta en el territorio nacional. Se encuentra activa en las divisiones Productos Farmacéuticos Establecidos, Productos de Diagnostico, Negocio Nutricional y Negocio de Dispositivos Médicos, registrando ingresos por ventas equivalentes a \$26.214 millones durante el último año.
7. CFR es una empresa farmacéutica especializada en la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de medicamentos genéricos de

¹ Abbott Laboratories, *Annual Report 2013*, p. 73

² Abbott Laboratories, *Annual Report 2013*, pp. 41 y 59.

³ Información presentada por Abbott, 4 de agosto de 2014, p. 3.

especialidad e inyectables complejos para el tratamiento de enfermedades y para el cuidado de la salud en general, tiene una larga trayectoria en el mercado nacional, y operaciones en más de 18 países⁴. Es controlada indirectamente por los señores Alejandro Kostia Nicolás Weinstein Crenovich, Alejandro Esteban Weinstein Manieu y Nicolás Francisco Weinstein Manieu. A nivel mundial, durante el año 2013, CFR obtuvo ventas por US\$ 768 millones, de las que un 21% se realizaron en Chile.

C. LA INVESTIGACIÓN DE LA FNE

8. El 16 de mayo de 2014, y ante la falta de información detallada sobre los productos que cada una de las partes comercializa en Chile, la FNE instruyó de oficio una investigación, caratulada con el Rol F-31-2014 (en adelante, la "Investigación"), a efectos de determinar el eventual impacto de la Operación sobre las condiciones de competencia presentes en el mercado farmacéutico chileno en general, así como sus efectos sobre áreas terapéuticas específicas.
9. Durante la Investigación, parte de la información de la que hoy se dispone fue presentada voluntariamente por CFR y Abbott (en adelante, de forma conjunta, "las Partes"), mientras que otra fue requerida a las Partes y a terceros interesados, directamente por la FNE. La Investigación no quedó limitada a la determinación de la situación comercial actual de cada uno de los actores en Chile, sino que además se solicitó información que permitiera afirmar o descartar la existencia de competencia potencial tanto entre las Partes como respecto de terceros.
10. Para la determinación de los efectos competitivos actuales de la Operación en nuestro país, se analizó por separado el mercado de farmacias (*retail*) del mercado institucional (*sector público*). Para el estudio del primero se utilizaron datos de IMS Health entre el año 2009 y 2013, salvo en los casos en que existiera un volumen relevante de productos distribuido a través de farmacias no auditadas por IMS⁵. Para la estimación del segundo, se utilizaron los datos de licitaciones sistematizados por Datatrends durante 2013.
11. Para la determinación de los efectos competitivos potenciales de la Operación se consultó información del Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile,

⁴ CFR Pharmaceuticals, Memoria Anual 2013, p. 32.

⁵ Caso particular de la Liga Chilena contra la Epilepsia.

así como información sobre los medicamentos que actualmente se encuentran en proceso de desarrollo por cada laboratorio (*pipeline*) o cuya aprobación por parte del ISP se encuentra pendiente.

III. RIESGOS DE LA OPERACIÓN

12. Por este instrumento, la FNE declara que, en el curso de la Investigación, y luego de analizar todas las clases terapéuticas, moléculas y mercados donde incide el acuerdo, ha llegado a la convicción de que la Operación sólo traería aparejados riesgos para la competencia en el mercado nacional de ácido valproico (medicamento utilizado en el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar y migraña), los que requerirían de medidas de mitigación que aseguren la mantención de las condiciones competitivas vigentes.
13. Para una descripción detallada del análisis efectuado por la FNE para definir el mercado relevante y los riesgos de la Operación, véase el Anexo I del presente documento.

IV. COMPROMISOS DE LAS PARTES RELATIVOS A LA ENAJENACIÓN DEL NEGOCIO DE ÁCIDO VALPROICO

A. COMPROMISOS DE LAS PARTES

a) Aspectos Generales

14. Los compromisos y obligaciones asumidos por Abbott dan cuenta de la decisión de ceder —en los términos que se detallan en lo sucesivo—, las marcas, fórmulas, tecnologías de procesos, derechos, contratos y todo activo indispensable para la participación exitosa en el negocio de fabricación, comercialización, promoción y distribución de productos con ácido valproico en Chile (en adelante, el "**Negocio Cedido**") a un competidor viable, efectivo e independiente. Con todo, Abbott no se obliga a ceder o transferir otros derechos o activos que aquellos que a la fecha de este Acuerdo tenga o sea titular en Chile.



15. El objeto de los compromisos y obligaciones, es ofrecer un paquete de remedios comprensivo y efectivo, que aborde adecuadamente el riesgo que la FNE identificó en relación a la materialización de la Operación en Chile.
16. Las obligaciones que por este acto se asumen buscan alcanzar dichos objetivos por la vía de:
- (i) Asegurar la existencia de un competidor viable, efectivo e independiente en el mercado de la comercialización de ácido valproico en Chile;
 - (ii) Asegurar que el cesionario tenga los activos, derechos, permisos y acuerdos suficientes para competir en el mercado de la comercialización de ácido valproico en Chile; y,
 - (iii) Mantener la viabilidad económica, comercialización de productos y competitividad del negocio cedido hasta que se verifique la mitigación propuesta.
17. Por lo mismo, Abbott, y CFR cuando corresponda⁶, asumen las siguientes obligaciones en relación a la Cesión del Negocio de ácido valproico en Chile ("**Acuerdo de Cesión**"):
- (i) Transferir, a elección de Abbott, todos los productos actualmente comercializados por Abbott o CFR (incluyendo los productos de cualquiera de sus filiales) cuyo principio activo, de acuerdo a los registros del ISP, sea ácido valproico en cualquiera de sus preparaciones, y que se encuentran especificados en el Anexo II de este Acuerdo, el que forma parte integrante del mismo (en adelante, los "**Productos Cedidos**"), incluyendo sus marcas, licencias de derechos de propiedad intelectual, dossiers, registros sanitarios u otros elementos necesarios para su comercialización exitosa en Chile, a un competidor viable, efectivo e independiente;
 - (ii) Otorgar al cesionario del Negocio Cedido una licencia perpetua y no exclusiva para Chile sobre los secretos comerciales y *know how* necesarios para

⁶ Además de cumplir con los deberes informativos con la FNE, CFR se obliga a cumplir las obligaciones aplicables durante el periodo entre la firma del presente Acuerdo Extrajudicial y la materialización de la Operación. Éstas son, las obligaciones de conservación de la viabilidad, comercialización y competitividad del Negocio Cedido y de no desacreditación,



desarrollar y fabricar los Productos Cedidos en el territorio nacional. No obstante, dicha licencia sí será exclusiva para el mercado Chileno –por un periodo de diez (10) años– en lo que respecta a las fórmulas químicas de los productos.

- (iii) Transferir o licenciar al adquirente los activos, derechos y otros contratos y acuerdos, y proveer los servicios, insumos y productos necesarios para la adecuada operación del negocio, de manera tal de permitir al cesionario operar el Negocio Cedido de una manera viable y competitivamente efectiva en Chile;
 - (iv) Durante el lapso que transcurra hasta el cierre en Chile del Acuerdo de Cesión (“**Periodo de Transición**”), Abbott y CFR se comprometen a continuar operando el Negocio Cedido consistentemente con la práctica anterior y actual, de manera tal que durante este periodo se mantenga su viabilidad económica, comercialización y competitividad de acuerdo a las buenas prácticas comerciales y a las prácticas empleadas en el pasado. Además se obligan a no desacreditar al cesionario y a los Productos Cedidos; e,
 - (v) Informar a la FNE de manera periódica de los avances del procedimiento de cesión y del cumplimiento de los compromisos asumidos.
18. Se deja constancia que Abbott podrá libremente seguir explotando las marcas y producticos de ácido valproico de CFR (Productos Cedidos) en el extranjero, sin limitación alguna. A mayor abundamiento, Abbott podrá seguir produciendo en Chile los Productos Cedidos, con el exclusivo fin de exportarlos, comercializarlos en el extranjero o para dar cumplimiento a los acuerdos de suministro que se detallan en la sección IV, C., letra g), *infra*.
19. Las Partes declaran que tienen la genuina convicción que los compromisos asumidos garantizarán que el Negocio Cedido se transfiera a un competidor viable, efectivo e independiente, que pueda competir de manera efectiva en Chile y, de esa manera, resguardar que los niveles actuales de competencia del mercado de comercialización de ácido valproico en el país no se vean alterados por la Operación.



35

b) Descripción Detallada de los Compromisos Propuestos y las Obligaciones que Contienen

20. El Acuerdo de Cesión supondrá la venta de todos los productos actualmente comercializados por CFR o Abbott cuyo principio activo, de acuerdo a los registros del ISP, sea ácido valproico, valproato de magnesio, divalproato de hidrógeno sódico o divalproato ácido de sodio, indicados en los Anexo II, incluyendo sus marcas, dossiers, registros sanitarios u otros elementos necesarios para su producción, distribución y venta en Chile.
21. Los productos y los activos (incluyendo los derechos de propiedad intelectual), derechos y contratos y acuerdos que se transferirán o licenciarán a través del Negocio Cedido se describen con más detalle en lo sucesivo.

B. LOS PRODUCTOS CEDIDOS

22. Producto de la Cesión del Negocio, Abbott enajenará alternativamente, los siguientes productos, especificados en detalle en el Anexo II, incluyendo sus marcas, dossiers, registros sanitarios, aspectos de propiedad intelectual e industrial u otros elementos asociados a su producción, distribución y venta en Chile:

• **Productos de propiedad de CFR:**

- Atempator
- Neuractin

• **Productos de propiedad de Abbott:**

- Valcote
- Depakene

23. Adicionalmente, Abbott se compromete, por un periodo de 10 años, a no introducir nuevos productos en el mercado Chileno, cuyo principio activo sea ácido valproico, ya sea en sus preparaciones de ácido valproico, valproato de magnesio, divalproato de hidrógeno sódico, divalproato ácido de sodio o cualquier otra preparación o formulación, utilizando, (i) cualquier marca actualmente relacionada con CFR, en el caso que se enajenen los productos comercializados por éste, o (ii) cualquier marca actualmente relacionada con Abbott, en el caso que se enajenen los productos comercializados por éste.



36

24. Asimismo, Abbott se compromete, por un periodo de 10 años, a no comercializar en Chile productos cuya fórmula sea igual a la utilizada en la fabricación de los Productos Cedidos, bajo una marca distinta de aquellas que retenga el cesionario beneficiado tras la implementación de este acuerdo.
25. El Acuerdo de Cesión contemplará la posibilidad de que Abbott pueda comercializar los Productos Cedidos con posterioridad a la firma del Acuerdo de Cesión para el sólo efecto del cumplimiento de las obligaciones asumidas durante el Periodo de Transición o con anterioridad a éste con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (en adelante, "CENABAST") o alguno de los Servicios de Salud o sus respectivas Redes Asistenciales⁷. Para estos efectos, Abbott contará con una licencia otorgada por el cesionario en el mismo acto de cesión de los Productos Cedidos, sin costo y limitada a los productos necesarios para el cumplimiento de las obligaciones o compromisos referidos. Dicha licencia se extenderá, además de las marcas comerciales, al aprovechamiento de los registros sanitarios y demás autorizaciones necesarias para el cumplimiento de las referidas obligaciones. El producto de la venta de dichos productos pertenecerá a CFR o Abbott, sin perjuicio de que el cesionario quedará libre de todo costo o gasto derivado de esta comercialización. En el acto de la cesión, se dará a conocer al cesionario las referidas obligaciones y compromisos comerciales.

C. ACTIVOS Y SERVICIOS ASOCIADOS

a) Propiedad Intelectual

26. Producto de la Cesión del Negocio, Abbott otorgará al cesionario una licencia perpetua y no exclusiva en Chile respecto a los secretos comerciales y *know how*⁸ necesarios para desarrollar y fabricar los Productos Cedidos ('Tecnología de Procesos'). No obstante, dicha licencia sí será exclusiva para el mercado Chileno –

⁷ De acuerdo a la definición de los términos "Servicios de Salud" y "Red Asistencial" establecida en el Capítulo II, Título I, del DFL N°1 del MINSAL que Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las Leyes N°18.933 y N°18.469, modificado por última vez el 17 de febrero de 2012.

⁸ Los secretos comerciales y *know-how* incluyen secretos comerciales, información confidencial, invenciones, descubrimientos, formulaciones de productos, especificaciones de productos, prácticas, procesos, procedimientos, especificaciones, diseños, registros de investigación, registros de invención, información de pruebas, estudios de mercado y *know-how* de mercadeo, obras de autor y los derechos de autor asociados a ellas y concepciones, ideas, composiciones, y métodos, sean éstos patentables o susceptibles de cualquier otra forma de protección legal o no.



por un periodo de diez (10) años– en lo que respecta a las fórmulas químicas de los productos.

27. Con todo, se deja constancia de que Abbott podrá utilizar todo el *know how* y secretos comerciales indicados precedentemente para obtener registros sanitarios de las mismas formulaciones (formas farmacéuticas, presentaciones o dosificaciones) que los Productos Cedidos, pudiendo utilizar a dicho efecto alguna de las marcas comerciales no comprendidas en los Productos Cedidos. Esto, en concepto de las Partes, asegura la efectiva competencia entre los productos de Abbott y aquellos del adquirente de los Productos Cedidos.
28. El titular de la licencia será, en todo momento, libre de hacer sus propias mejoras a las fórmulas de los productos, según le pareciere más conveniente. Con todo, no podrá imponer a Abbott cambios de fórmula, respecto del contrato de suministro transitorio.
29. Para evitar dudas, la licencia sobre la Tecnología de Procesos permitirá:
- El desarrollo, fabricación, envasado, venta, oferta de venta, marketing, promoción, publicidad, disposición y distribución de productos en Chile bajo cualquier marca del adquirente y/o con cualquier composición del producto;
 - El desarrollo, fabricación y envasado de productos fuera de Chile, para su venta dentro del territorio de Chile; y,
 - La modificación y mejora de las fórmulas de los productos o cualquier ingrediente o componente que forme parte de los Productos Cedidos, con la sola limitación que no podrá imponer a Abbott cambios de fórmula, respecto del contrato de suministro transitorio.

b) Permisos

30. Abbott transferirá al cesionario todos los permisos, licencias, consentimientos, permisos de planificación, registros de productos, certificaciones o autorizaciones emitidas por agencias gubernamentales, y la documentación relacionada y usada principalmente en relación al Negocio Cedido, si existiesen, en cada caso, y en la



medida que sean transferibles y necesarios para la comercialización de los Productos Cedidos en Chile.

c) Registros del Negocio

31. Abbott transferirá todas las listas de clientes y proveedores, y los registros comerciales, inventarios de los Productos Cedidos y legales, libros, publicaciones, archivos, y otra información relacionada, en la medida en que sean usados principalmente en el Negocio Cedido, y que sean razonablemente necesarios para que el adquirente del Negocio Cedido continúe operando como un actor viable y competitivo. Con todo, Abbott podrá guardar copia de los documentos entregados, cuando ello se requiera para el cumplimiento de sus obligaciones legales o se trate de antecedentes que pueden ser solicitados en procesos de fiscalizaciones.

d) Otros Contratos

32. Abbott cederá todos los contratos, órdenes de venta, órdenes de compra, instrumentos y otros compromisos, obligaciones y acuerdos que se relacionen principalmente con el Negocio Cedido, en cada caso, en la medida en que sean transferibles y que la contraparte consienta, en los casos en que dicho consentimiento sea necesario.

e) Inventario y otros Activos

33. Abbott transferirá los siguientes activos:
- Todo el inventario utilizado o destinado a ser utilizado principalmente en relación con el Negocio Cedido, incluyendo insumos, bienes finales, material de promoción, catálogos y papelería, así como artículos en tránsito a un proveedor o a un cliente, o en consignación con un cliente, de propiedad del Negocio Cedido a su cierre, ello, salvo estuches y material de empaque que se tenga al momento de efectuar la cesión.
 - Todo el marketing, las ventas y los materiales promocionales relacionados principalmente con el Negocio Cedido y ubicados dentro de Chile, o que se pretendan utilizar en Chile;

- El adquirente podrá utilizar el material promocional, catálogos y papelería eliminando toda referencia a CFR o Abbott según sea el caso, y sus marcas, exceptuadas aquellas que se ceden o, bien, adaptando tal material, para producir el propio;
- Se deja constancia que la obligación de transferencia no incluye inmuebles y/o activos productivos, tales como bodegas, maquinarias o flotas de vehículos.

f) Servicios Transitorios de las Partes

34. Los servicios transitorios son aquellos estrictamente necesarios para que el cesionario pueda operar el Negocio Cedido como un competidor viable, efectivo e independiente de forma inmediata, tras la transferencia del negocio. Se incluyen dentro de éstos, capacitaciones sobre las prácticas de manufactura y otros servicios que dependen de las necesidades para el arranque de la operación del cesionario y no pueden ser determinados con precisión en este momento.
35. Abbott se obliga a ofrecer condiciones de mercado para la provisión de los servicios transitorios que sean razonablemente necesarios para el arranque de la operación del adquirente del Negocio Cedido, y a sostener negociaciones de buena fe a efectos de suscribir los respectivos acuerdos para la provisión de esos servicios. Del mismo modo, Abbott se compromete a proveer dichos servicios una vez que los acuerdos pertinentes hayan sido negociados con el cesionario. Con todo, Abbott no podrá ser obligado a proveer servicios que vayan más allá de los necesarios para la preservación de la viabilidad económica, comerciabilidad y competitividad del arranque de la operación del cesionario del Negocio Cedido.

g) Acuerdo de Abastecimiento Transitorio

36. Abbott suscribirá además, un acuerdo transitorio de suministro con el cesionario, al sólo requerimiento de éste. Este acuerdo transitorio de suministro proveerá al cesionario, por un periodo de un (1) año, el suministro transitorio de los Productos Cedidos y de los principios activos requeridos para su producción, con el solo propósito de venderlos en Chile, en términos y condiciones de mercado (*arms length*) y de modo tal de permitir al cesionario operar el Negocio Cedido como un competidor viable, efectivo e independiente de forma inmediata tras la transferencia

del Negocio. Con todo, el volumen suministrado de los Productos Cedidos no podrá exceder el volumen producido para el mercado nacional de los 12 últimos meses, a menos que Abbott así lo permita.

37. El cesionario podrá determinar periodos inferiores de necesidad del acuerdo de suministro de transición. Se estimulará al titular de la licencia a desarrollar su propia fuente de suministro a través de sus propias instalaciones de fabricación, o por medio de terceras partes contratantes, y no estará tal titular de la licencia obligado a comprar a Abbott.
38. Nada impedirá, sin embargo, que Abbott provea al cesionario, en condiciones adoptadas libremente, de cualquiera de los Productos Cedidos o insumos por un periodo mayor a un (1) año, siempre y cuando esto no haya sido motivado por un incumplimiento de los compromisos de Abbott que hayan impedido al cesionario producir o abastecerse de los Productos Cedidos e insumos de manera autónoma.

D. COMPROMISOS ADICIONALES

a) Conservación de la viabilidad, comercialización y competitividad

39. Durante el Periodo de Transición Abbott y CFR se comprometen a continuar operando el Negocio Cedido consistentemente con la práctica anterior y actual, de manera tal que el Negocio Cedido continúe siendo un negocio viable y competitivo. Las Partes se comprometen a mantener, durante el Periodo de Transición, la viabilidad económica, comercialización y competitividad del Negocio Cedido de acuerdo a las buenas prácticas comerciales y a las prácticas empleadas en el pasado.
40. Abbott y CFR se obligan, por tanto, a mantener una estricta y leal sujeción a todas las leyes, reglamentos, normas, circulares e instrucciones emitidas por la autoridad sanitaria, así como toda regulación que incida en la comercialización de los Productos Cedidos, incluyendo la mantención de todas las autorizaciones, registros y permisos necesarios para la fabricación, comercialización, distribución de los mismos, conservando con ello el valor de las marcas y la viabilidad del Negocio Cedido.



41. En relación a la promoción de los productos, Abbott y CFR se obligan a mantener todas sus actividades de promoción médica relativas a los Productos Cedidos, acorde con las prácticas actuales y pasadas de CFR. En concreto, se obliga a no alterar la frecuencia de las visitas a especialistas médicos, la duración de éstas, la información provista acerca de los Productos Cedidos, el tiempo dedicado a su promoción en las mencionadas visitas, ni cualquier otra variable que pueda afectar la apreciación de la comunidad médica acerca de los Productos Cedidos.
42. Adicionalmente, para evitar perjuicios a clientes finales, distribuidores u otros durante el Periodo de Transición, Abbott y CFR se comprometen, hasta la enajenación del negocio, a no alterar sus condiciones comerciales actuales, relativas al negocio de ácido valproico, en detrimento de terceros. A la vez, se comprometen a mantener el abastecimiento y producción de los Productos Cedidos y de otros pertenecientes al negocio de ácido valproico, de manera consistente con las prácticas actuales y pasadas de CFR y Abbott.
43. Con respecto al precio de los Productos Cedidos y de otros comercializados por las Partes en el negocio de ácido valproico, durante el Periodo de Transición las Partes se abstendrán de aplicar alzas de precios a clientes de trato directo. En el caso de clientes que adquieren los productos por medio de licitaciones, Abbott y CFR se obligan a no alterar, en detrimento de los clientes, su práctica histórica relativa a la frecuencia de presentación a licitaciones, estrategia de precios o cualquier otra condición que pudiese alterar la situación actual del mercado en perjuicio de los clientes.

b) Obligación de no desacreditar al Cesionario ni a los productos en relación con el Negocio Cedido

44. Abbott no desacreditará ni intentará desacreditar al cesionario en relación a los Productos Cedidos, cuando Abbott comercialice, promueva o venda cualquier producto en Chile. En el mismo periodo, Abbott se obliga a no hacer referencia a los Productos Cedidos y Negocio Cedido, a menos que:
- (i) Se haga referencia a su precio; y/o,
 - (ii) Se haga referencia al rango de productos disponibles en el área terapéutica a la que pertenece el ácido valproico.





- 45. La obligación asumida en el párrafo anterior (44) no impedirá a Abbott responder a cualquier duda de consumidores o profesionales médicos, siempre que Abbott no desacredite o denigre de alguna otra manera indebida al cesionario, los Productos Cedidos o el Negocio Cedido.
- 46. Durante el periodo comprendido entre la fecha de celebración del presente Acuerdo y la materialización de la Operación, CFR se compromete a asumir las mismas obligaciones establecidas en los párrafos 44 y 45 precedentes.

c) Información sobre el Cumplimiento de los Compromisos Asumidos

- 47. Con el objeto de corroborar el cumplimiento de los compromisos asumidos por las Partes durante el Periodo de Transición, Abbott, y CFR en el caso que la Operación no se haya concretado, se comprometen a proveer mensualmente a la FNE información relativa a la administración del Negocio Cedido, para así asegurar su viabilidad económica, comerciabilidad de los productos y competitividad, en los términos de los párrafos siguientes.
- 48. En concreto, Abbott, y CFR en el caso que la Operación no se haya concretado, se comprometen a enviar a la FNE, dentro de los primeros diez (10) días corridos después del término de cada mes contado desde la celebración del presente Acuerdo, un informe detallado en el que se incluya la siguiente información respecto del mes precedente:

- Número de visitas realizadas para promocionar los Productos Cedidos a profesionales médicos y gasto mensual de promoción médica de los Productos Cedidos. En el primer informe, se deberá entregar también la misma información para los seis (6) meses precedentes a la celebración del presente Acuerdo.
- Precio cobrado a cada uno de sus clientes y cantidad vendida de cada uno de los Productos Cedidos y de cualquier otro que pertenezca al negocio de ácido valproico. En el primer informe, se deberá entregar también la misma información para los seis (6) meses precedentes a la celebración del presente Acuerdo.

- Enumeración de todas las licitaciones en las que Abbott o CFR haya participado en el periodo, tanto con los Productos Cedidos como con otros fármacos de ácido valproico en cualquiera de sus preparaciones o formulaciones, indicando el monto adjudicado por producto. En el caso de tratarse de licitaciones al sector público, Abbott y CFR se comprometen a proveer el código identificador de cada una de las licitaciones en las que hayan participado. Adicionalmente, en su primer informe, Abbott se compromete a proveer a la FNE la base de datos, para el periodo comprendido entre enero de 2012 y la celebración del presente Acuerdo, relativa a las licitaciones del sector público de ácido valproico en cualquiera de sus formulaciones, elaborada por la empresa *Datatrends*.

49. Adicionalmente, por un (1) año desde la firma del Acuerdo de Cesión, Abbott se compromete a enviar a la FNE, dentro de los primeros diez (10) días corridos después del cumplimiento de tres (3) meses contados desde la fecha de firma del Acuerdo de Cesión, el detalle de las ventas al cesionario de los Productos Cedidos, indicando las cantidades y precios. A la vez, se compromete a entregar la misma información con respecto a las ventas de Productos Cedidos o insumos a cualquier otra entidad. Durante el primer informe se deberá incluir también la misma información relativa a las ventas a cualquier entidad durante el periodo de un (1) año inmediatamente precedente a la fecha de firma del Acuerdo de Cesión.
50. Finalmente, el cesionario del Negocio Cedido está facultado para informar a la FNE cualquier incumplimiento de los compromisos de las Partes y, en general, cualquier práctica que pudiese afectar su competitividad en el negocio. Abbott se compromete a no desincentivar de ninguna manera al cesionario a llevar a cabo este tipo de actividades informacionales.

d) Proceso para Ejecución de la Cesión del Negocio, Selección del Cesionario Adecuado, Tiempos y Reportes Periódicos

51. El proceso de enajenación del Negocio Cedido no podrá tener una duración superior a los nueve (meses) contados desde la fecha en que se publique el aviso de resultado de la oferta declarando exitosa la OPA, según dispone el artículo 212 de la Ley N°18.045 de Mercado de Valores (en adelante "**Fecha Efectiva**").

52. Abbott seleccionará al cesionario definitivo sobre la base de una combinación de factores que incluye, a modo ejemplar: (i) contingencias legales; (ii) riesgos anticompetitivos; (iii) contingencias regulatorias; (iv) monto de la oferta; y, (v) situación financiera del cesionario.
53. Abbott reconoce que, para Chile, el efecto previsto de la transferencia del negocio de ácido valproico se logrará solamente una vez que el negocio se transfiera a un competidor viable, efectivo e independiente que pueda competir eficazmente en Chile y que pueda asegurar así que el mercado se mantenga competitivo ('**Cesionario Adecuado**'). Un Cesionario Adecuado es una empresa: (i) que es independiente de Abbott, y sin interés directo o indirecto en dicha empresa, y; (ii) que posee los recursos financieros, una experiencia relevante probada, incentivos y habilidad para mantener y operar el Negocio Cedido como uno viable y con una fuerza competitiva activa que logre estar en competencia con Abbott y con otros competidores en el mercado chileno de ácido valproico.
54. La FNE se compromete a responder, dentro de un plazo máximo de diez (10) días hábiles, y sujeto a la entrega de la información indicada en los numerales (i) a (vi) del párrafo siguiente (55), las dudas presentadas por Abbott acerca de la idoneidad de alguno de los potenciales cesionarios para ser calificado como Cesionario Adecuado. Dicho plazo podrá ser prorrogado por diez (10) días hábiles más, hasta dos veces, cuando el número de consultas efectuadas por Abbott o la necesidad de requerir información adicional al cesionario dificulten a la FNE emitir una respuesta fundada en un tiempo inferior.
55. Con el objeto de que la FNE pueda verificar que Abbott cumpla con el compromiso propuesto en este instrumento a este respecto, y que el Negocio sea transferido a un Cesionario Adecuado, Abbott deberá:
- Entregar a la FNE informes escritos respecto del desarrollo del proceso de cesión y la negociación con los potenciales cesionarios, dentro del plazo de diez (10) días hábiles desde que se cumpla cada periodo de un mes corrido contado desde la Fecha Efectiva.
 - Entregar a la FNE, dentro del plazo de diez (10) días hábiles desde la fecha en que el cesionario haya sido seleccionado, un informe escrito indicando al menos la siguiente información: (i) nombre del cesionario; (ii) estructura

corporativa del grupo del cesionario; (iii) descripción de las actividades comerciales del grupo del cesionario en Chile y el resto del mundo; (iv) descripción de las actividades comerciales del cesionario y su experiencia en la producción y comercialización de medicamentos en Chile y el resto del mundo; (v) detalles de cualquier tipo de relación legal entre Abbott y el cesionario; y, (vi) detalles de contacto que permitan a la FNE solicitar información adicional directamente al cesionario;

- Entregar a la FNE copias del Acuerdo de Cesión final y vinculante entre Abbott y/o sus filiales locales y el cesionario, dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a su suscripción; y,
 - Proporcionar toda la cooperación, asistencia e información que la FNE pueda razonablemente requerir para verificar que Abbott esté dando cumplimiento a los compromisos señalados en esta presentación.
56. La FNE tendrá la facultad de vetar al cesionario seleccionado directamente por Abbott, antes que se realice el Acuerdo de Cesión, con el objetivo de asegurar que la empresa seleccionada sea un Cesionario Adecuado. En este sentido, la FNE se compromete a notificar a Abbott el veto del cesionario escogido dentro de diez (10) días corridos contados desde la fecha de recepción de la información descrita en el párrafo anterior (55).
57. Abbott se obliga a concretar el traspaso material del Negocio Cedido al cesionario antes de 9 meses contados desde la Fecha Efectiva. Con todo, Abbott empleará sus mejores esfuerzos para completar el proceso de cesión en un plazo más breve.
58. En el evento que tuvieran lugar circunstancias excepcionales, imprevisibles y ajenas a Abbott, y que resultaren en perjuicio de éste, una vez acreditadas, Abbott y la FNE podrán acordar los términos que sean necesarios e indispensables para velar por el debido cumplimiento de este Acuerdo, los cuales deberán ser sometidos a la aprobación del H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. En todo caso, la obligación de Abbott de desinvertir seguirá vigente e inalterada.

V. COMPROMISOS DE LAS PARTES RELATIVOS A LA INCORPORACIÓN DE CLAÚSULAS DE NO COMPETIR ACCESORIAS A LA OPERACIÓN

59. Las Partes se comprometen a que las cláusulas de no competir que sean incorporadas como elementos accesorios de la Operación, tengan éstas carácter general o específico, así como toda obligación que restrinja material o geográficamente las posibilidades o aptitudes de los controladores indirectos (Alejandro Kostia Nicolás Weinstein Crenovich, Alejandro Esteban Weinstein Manieu y Nicolás Francisco Weinstein Manieu) a ingresar o participar, directamente o a través de terceros, en el mercado de medicamentos y productos para la salud, productos oftalmológicos y nutricionales, ya sea como propietarios, comerciantes, dependientes, consultores, expertos, asesores u otros similares, no durarán más de tres (3) años y se encontrarán acotadas al mercado de fabricación, importación, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, productos oftalmológicos y nutricionales, quedando prohibida su ampliación a otras áreas.

Este Acuerdo Extrajudicial está sujeto a la aprobación del H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, de acuerdo con el mecanismo establecido en el Artículo 39, letra ñ) del DL 211 y entrará en vigencia desde la fecha en que quede ejecutoriada la resolución que lo apruebe.


En caso de no materializarse la Operación que motiva el presente Acuerdo Extrajudicial, cesarán en sus efectos los compromisos y obligaciones cuya entrada en vigencia sea previa a la Fecha Efectiva, mientras que los demás compromisos, cuya vigencia depende del éxito de la OPA, quedarán sin efecto.

La FNE supervisará el cumplimiento de los compromisos y obligaciones contemplados en este Acuerdo y en sus Anexos, desde que entren en vigencia.


El poder de don Felipe Irrazabal Philippi, para representar legalmente y obligar a la FNE en el Acuerdo consta en su Decreto Supremo N° 149, de 26 de mayo de 2014. El poder de don Juan Carlos Sola Alcázar y doña Pamela Sánchez Soto para representar legalmente y obligar a Abbott Laboratories de Chile Limitada en el Acuerdo consta en escritura pública de fecha 28 de diciembre de dos mil doce ante doña María Loreto Zaldívar Grass, Notario Suplente de la Décimo Octava Notaría de Santiago de don

Patricio Zaldívar Mackenna, con el repertorio N°22.823-2012. El poder de don Juan Carlos Sola Alcázar para representar legalmente y obligar a Abbott Laboratories (Chile) Holdco (Dos) SpA en el Acuerdo consta en escritura pública de fecha 24 de julio de dos mil catorce otorgada ante don Andrés Rubio Flores, Notario Titular de la Octava Notaría de Santiago, con el repertorio N°1430-2014. El poder de don Alejandro Weinstein Manieu para representar legalmente y obligar a CFR Pharmaceuticals S.A. en el Acuerdo consta en escritura pública de fecha 22 de diciembre de 2010 otorgada ante doña Verónica Torrealba Costabal, Notario Suplente de la Trigésimo Tercera Notaría de Santiago de don Iván Torrealba Acevedo, con el repertorio N°17812-10.


Felipe Irrázabal Ph.
p. Fiscalía Nacional Económica


Juan Carlos Sola A.
p. Abbott Laboratories de Chile Ltda.
p. Abbott Laboratories (Chile) Holdco (Dos) SpA


Pamela Sánchez S.
p. Abbott Laboratories de Chile Ltda.


Alejandro Weinstein Manieu
p. CFR Pharmaceuticals S.A.



ANEXO N° I: ANÁLISIS DEL MERCADO AFECTADO Y LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA EN QUE INCIDE LA OPERACIÓN

1. La Operación objeto del presente Acuerdo impacta el ámbito de la comercialización y distribución de medicamentos a nivel nacional. Dicha industria se encuentra conformada por múltiples productos (medicamentos o fármacos) dirigidos al tratamiento de patologías y síntomas diversos, razón por la cual el volumen general de medicamentos producido por cada compañía no es comparable sin recurrir a clasificaciones más detalladas de los diversos fármacos, ya sea, en sus efectos terapéuticos, su forma de comercialización (medicamentos de marca, similares, marca propia y genéricos) y el canal mediante el cual son distribuidos (público-institucional o farmacias).

A. VENTA DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

2. Dentro del conjunto de medicamentos que son adquiridos por los consumidores en farmacias, deben distinguirse los fármacos de acuerdo a sus condiciones de venta, separando los medicamentos éticos, de aquellos cuya adquisición por parte del consumidor se encuentra determinada por la prescripción previa de un profesional médico o "receta"⁹, y medicamentos de venta directa u OTC ("over the counter"), i.e., que han recibido autorización por parte del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante, "ISP") para ser comercializados sin necesidad de presentar previamente una receta, al considerarse seguro su uso sin necesidad de supervisión médica, y que pueden, por tanto, ser adquiridos directamente por el consumidor¹⁰.

⁹ De acuerdo al actual artículo 101 del Código Sanitario (Luego de la entrada en vigencia de la Ley 20.724 que modificó dicho Código en materia de regulación de farmacias y medicamentos (en adelante, "Ley de Fármacos"): "la receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente, de la relación clínica, el uso y condiciones de empleo de un producto farmacéutico [...]". En adelante, todas las referencias al Código Sanitario incluyen las modificaciones introducidas por la Ley de Fármacos.

¹⁰ Conforme al artículo 100 del Código Sanitario, la venta de medicamentos previa presentación de la receta constituye la regla general (inciso 1°, primera parte: "La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe"), mientras que la venta directa requiere autorización expresa por parte del ISP (inciso 1°, parte final: "salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario"). La posibilidad de compra directa explica, además, el hecho de que la publicidad y demás actividades destinadas a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo están permitidas respecto de medicamentos OTC. Respecto de los medicamentos éticos, en cambio, se acepta lo que comúnmente se denomina "promoción médica", dirigida a los profesionales habilitados (artículo 100, inciso segundo y tercero, Ley de Fármacos).



3. La distinción entre medicamentos éticos y OTC tiene implicancias directas en el análisis respecto a la estructura de la demanda en el mercado farmacéutico. Los medicamentos éticos presentan la característica que la decisión del medicamento a comprar, se encuentra mediada por la opinión de un profesional habilitado. De esta forma, por la complejidad de la información que resulta relevante –finalidad terapéutica, efectos colaterales y la interacción con otros fármacos–, los consumidores no pueden elegir por sí mismos el medicamento específico (i.e., principio activo), y necesitan apoyar su compra en el criterio del médico, quien tiene la experiencia para evaluar esa información.
4. No obsta a la distinción anterior el que algunos medicamentos éticos sean, en la práctica, dispensados en la farmacia sin necesidad de presentar la receta, pues la diferencia central entre ambos tipos de medicamentos, se encuentra en el sujeto que decide en último término acerca de su consumo o, más específicamente, en la participación del médico como factor determinante en la generación de demanda para ciertos fármacos¹¹. En el caso de los medicamentos éticos, las pautas o tendencias de prescripción del facultativo son un elemento importante en la definición del mercado relevante, puesto que las asimetrías de información presentes en el mercado impiden a los consumidores sustituir el principio activo indicado por el médico por otro principio activo, aun en presencia de importantes diferencias de precio entre ambos principios o la existencia de evidencia científica indicando similares efectos terapéuticos. Esta diferencia ha sido reconocida por este H. Tribunal, al señalar que, en el caso de los medicamentos de venta directa, el mercado relevante *“es determinado por la finalidad terapéutica buscada por el consumidor, puesto que es él quien escoge directamente qué medicamento utilizar para una dolencia particular”* mientras que en el caso de los medicamentos éticos, en cambio, *“son elegidos, en definitiva, por el médico tratante y, por lo tanto, es un tercero distinto al consumidor quien decide qué medicamento utilizar”*¹². En el caso de estos medicamentos, por tanto, *“este Tribunal ha considerado que el mercado*

¹¹ Véase en este sentido, Comisión Europea, 15 de junio de 2005, COMP/A. 37.507/F3 (en adelante, caso *“AstraZeneca”*), par. 362: *“Actual trends in the consumption of medicines prescribed therefore constitute a key factor in assessing competitive constraints between categories of medicines [...]. Such trends often crystallise after a certain period of time due to inertia in doctors prescribing behaviour [...]. In choosing between different medicines prescribing doctors were, at the relevant period [...], primarily guided by the therapeutic appropriateness and effectiveness of different medicines rather than by their price.”*

¹² TDLC, 12.10.2012, Rol C 229-11, Demanda de Laboratorio Recalcine S.A. contra Roche Chile Ltda, considerando 10°.






*relevante es aquel compuesto por los productos farmacéuticos que tengan el mismo principio activo*¹³.

5. Aunque las restricciones para sustituir entre principios activos se mantienen presentes en el mercado actualmente, diversas tendencias han permitido ampliar el ámbito de elección de los consumidores al interior del principio activo indicado por el médico. Por un lado, la tendencia creciente a recetar fármacos sobre la base de su denominación común internacional (DCI), aún en ausencia de bioequivalencia acreditada, y la práctica informal de las farmacias de dar libertad al consumidor para sustituir la marca indicada en la receta dentro de un mismo principio activo, ha permitido un grado importante de sustitución entre medicamentos que contienen un mismo principio activo, impulsando la competencia en precios entre los distintos laboratorios. Por otro, la entrada en vigencia de la Ley de Fármacos¹⁴ y la creciente promoción por parte del Ministerio de Salud ("MINSAL") acerca de la conveniencia económica y terapéutica de los medicamentos genéricos bioequivalentes permite anticipar un escenario futuro en que el consumidor podrá sustituir con mayor libertad entre diversos fármacos que contienen un mismo principio, siendo libre para elegir el medicamento de menor precio.

6. Las características y tendencias de la industria que han sido destacadas hasta aquí fuerzan a concluir, en el caso de los medicamentos éticos, que existen dos niveles de decisión separados. Por un lado, la decisión médica se encuentra orientada exclusivamente a la obtención de determinados efectos terapéuticos, por lo que las consideraciones acerca del costo del tratamiento juegan, normalmente, un rol marginal (i.e., sólo son relevantes cuando el médico ya ha decidido que un determinado principio activo es el indicado para tratar la patología específica que presenta el paciente). En este primer nivel de decisión diversos principios activos puedan parecer sustitutos sobre la base de la similitud en sus efectos terapéuticos¹⁵, sin serlo desde el punto de vista económico. De cara a los consumidores, en

¹³ *Idem.* Véase también la sentencia de este H. Tribunal en la causa, Rol C 44-04, *Demanda de Laboratorio Lafí Ltda., en contra de Laboratorios Pfizer Chile S.A.*, considerando 11°: "Que, por lo expresado en el considerando anterior, este Tribunal considerará, con fines metodológicos que resultan adecuados en este caso, que el mercado relevante se limita al de las atorvastatinas comercializadas en el país, a efectos de circunscribir el análisis de posición de dominio de la demandada al mercado de producto más restringido posible, de manera tal que las conclusiones que se extraigan de este análisis sean válidas, aun cuando se plantee cualquier hipótesis que implique un mercado relevante más extendido desde el punto de vista del producto."

¹⁴ Dicha ley entró en vigencia el 14 de febrero de 2014.

¹⁵ Véase, caso AstraZeneca, *Op. Cit.*, parr. 369: "In summary, it appears from the above that different medicines, characteristics and therapeutic uses and their relative therapeutic advantages constitute key factors in guiding the main decision makers (i.e. the doctors) decisions."

cambio, la sustitución se produce sólo dentro de un mismo principio activo y se encuentra guiada por consideraciones de precio y calidad (especialmente vinculadas a la marca del medicamento). Dicha característica debiese acentuarse a medida que se incorporen principios activos adicionales a las exigencias de acreditación de bioequivalencia dictaminadas por el ISP, sin llegar jamás, empero, a implicar sustitución entre distintos principios activos¹⁶.

B. DEMANDA DE MEDICAMENTOS EN EL SECTOR PÚBLICO

7. El sector público normalmente compra medicamentos vía licitaciones, las que son realizadas, por la Central Nacional de Abastecimiento ("CENABAST"), organismo que luego provee a los hospitales y consultorios (i.e., los prestadores) de los fármacos requeridos, o directamente por cada prestador de salud en forma individual. Excepcionalmente, el sector público realiza compras directas de medicamentos (sin licitación), cuando el principio activo requerido cuenta con un solo productor.
8. Las bases de cada licitación establecen los principios activos que son requeridos, con expresa indicación de la cantidad y la forma farmacéutica. Todas las licitaciones del sector público para la compra de medicamentos definen sus requerimientos sobre la base de un determinado principio activo y no en base al uso terapéutico de los medicamentos requeridos.
9. Dentro del marco definido por cada principio activo, las bases de licitación establecen puntajes diferenciados por variables de calidad y precio, pero en ningún caso permiten la sustitución del principio activo requerido por otro de similares efectos terapéuticos. Ello implica que dentro de cada licitación sólo compiten los oferentes de un mismo principio activo, cuyos precios no se encuentran constreñidos por la oferta de fármacos alternativos.

¹⁶ Comisión Europea, 4 de febrero de 2009, COMP./M.5253 (Sanofi-Aventi / Zentiva), parr. 18: "The role of the molecule level [ATC-5] in the market analysis is particularly important in those cases where (i.) doctors may, or are even required to, prescribe medicines using the international non-proprietary name (INN)¹³⁸ of the molecule rather than by brand name (ii.) reimbursement is based on the price of a generic version of the originator medicine and (iii.) pharmacies may, or are required to, offer the patient the opportunity to substitute an originator medicine with a generic equivalent."

II. EL ÁCIDO VALPROICO COMO MERCADO RELEVANTE

10. El ácido valproico es una de las drogas antiepilépticas comúnmente aceptadas en el tratamiento farmacológico de primera línea, tanto para monoterapias y biterapias, y en complementación de los fármacos de segunda línea. Es utilizado además en el tratamiento del trastorno bipolar y la profilaxis de migraña, en dosis menores. Es reconocido como un medicamento de amplio espectro y por ser uno de los fármacos de "primera generación" en el tratamiento de la epilepsia. Durante el año 2013, las ventas de ácido valproico en Chile fueron iguales a \$ 3.972 millones¹⁷.
11. Aunque el ácido valproico se encuentra disponible en diferentes preparaciones (ácido valproico, valproato de sodio, valproato de magnesio, divalproato de hidrógeno sódico y divalproato de sodio), su fórmula farmacéutica no incide en las pautas de prescripción médica ni en sus usos terapéuticos, puesto que con cualquiera que se utilice, el principio activo es siempre el ión valproato, que al interior del organismo se convierte en ácido valproico. Así lo ratifica la clasificación ATC-5, que designa la molécula del principio activo involucrado, donde encontramos su denominación exclusivamente como ácido valproico (N03AG01). De igual forma lo señalan las guías clínicas consultadas, que no establecen distinción, refiriéndose al ácido valproico como principio activo, sin una calificación adicional, la práctica médica de prescripción, que en muchas ocasiones recetan la molécula bajo su denominación de "ácido valproico", y la base de datos de IMS que agrupa las distintas preparaciones con el nombre de ácido valproico.
12. Tanto Abbott como CFR comercializan medicamentos con este principio activo en los canales institucional y privado ("*retail*"), con los productos "Depakene" y "Valcote", en el caso de Abbott, y de "Atemperator" y "Neuractin", en el caso de CFR, en sus diversas fórmulas y presentaciones, respectivamente.
13. Además de las razones que han sido esgrimidas para definir el mercado sobre la base del principio activo para el caso de los medicamentos éticos, esta Fiscalía considera que en el caso particular del ácido valproico existen razones adicionales que reafirman dicha definición.

¹⁷ Este valor incluye datos de IMS Health sobre el canal farmacéutico, de Datatrends sobre el canal público y de la Liga Chilena Contra la Epilepsia, excluyéndose, por lo tanto, la información de ventas a instituciones de salud privadas y a farmacias no auditadas por IMS.

53

14. A partir de la investigación efectuada por la FNE, es dable concluir que los diversos principios activos clasificados como fármacos antiepilépticos carecen de sustitución entre sí, existiendo sólo sustitución entre las diversas marcas de una misma molécula. En otros términos, resulta imposible para los consumidores mitigar un alza de precios en el ácido valproico por la vía de sustituir dicho producto por un principio activo alternativo dirigido al tratamiento de la epilepsia o trastorno bipolar.
15. El uso de los medicamentos en el tratamiento de la epilepsia persigue reducir el número y severidad de las crisis¹⁸, provocando la menor cantidad de efectos colaterales posibles, uso que debe estar siempre supeditado al criterio del médico tratante, tanto respecto a la elección de él o los principios activos apropiados como a su dosis y frecuencia de consumo.
16. La cantidad de factores que un médico debe considerar al momento de evaluar el medicamento que resulta adecuado para el paciente son múltiples¹⁹, con consideraciones en torno al tipo de epilepsia de que se trate, el sexo y edad de la persona²⁰, condiciones especiales, respuesta del organismo ante el tratamiento y posibles efectos adversos asociados al fármaco elegido.
17. Ello implica que, aún en caso de un aumento considerable del precio del ácido valproico, el consumidor afectado difícilmente podrá recurrir a su médico solicitando un cambio por otro principio activo de menor costo. Por otro lado, atendida la personalización del tratamiento farmacológico, cuando se obtienen buenos resultados con el consumo de un determinado principio activo, nada asegura que el mismo resultado se obtenga con un principio activo distinto, por lo que es

¹⁸ La epilepsia, como patología, se define como una alteración que afecta al Sistema Nervioso Central, específicamente la corteza cerebral, y que se manifiesta clínicamente como eventos discontinuos denominados "crisis epilépticas". Es una afección neurológica crónica, de alta frecuencia, de manifestación episódica y de diversa etiología (Ministerio De Salud (MINSAL). Guía Clínica: Epilepsia en el Adulto. Santiago: MINSAL, 2009, p. 6. disponible en http://web.minsal.cl/AUGE_GUIAS_CLINICAS.)

¹⁹ "The AED [anti-epileptics drugs] treatment strategy should be individualised according to the seizure type, epilepsy syndrome, co medication and co-morbidity, the child, young person or adult's lifestyle, and the preferences of the person and their family and/or carers as appropriate". (National Institute for Health and Care Excellence (NICE), The epilepsies: the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care, p. 23, disponible en www.guidance.nice.org.uk/cg137)

En este mismo sentido, la Guía Clínica elaborada por el Ministerio de Salud (MINSAL) tanto para la epilepsia infantil como para la epilepsia en adultos, reconoce que el uso de fármacos debe ser personalizado, de acuerdo con el tipo de crisis, síndrome epiléptico, uso de fármacos, comorbilidades asociadas, estilo de vida, preferencias personales, entre otros criterios. Ministerio de Salud (MINSAL), Guía Clínica: Epilepsia en el niño. Santiago: MINSAL, 2008, p. 8, disponible en http://web.minsal.cl/AUGE_GUIAS_CLINICAS, y MINSAL, Guía Clínica: Epilepsia en Adulto, *op. cit.*, p. 6.

²⁰ Sólo a modo de ejemplo, en casos de epilepsia juvenil e infantil, tratándose de síndromes de ausencia o de epilepsias mioclónica, no se recomienda utilizar carbamazepina, gabapentina, oxcarbazepina, fenitoína ni pregabalina, (Véase Appendix E: Pharmacological treatment, en NICE, *op. cit.*). Asimismo, podemos encontrar recomendaciones especiales para la epilepsia en mujeres en edad adulta, de acuerdo a las Guías de MINSAL. (Véase MINSAL, Guía Clínica: Epilepsia en Adulto, *op. cit.*, p. 25)



improbable, en la práctica, que un médico modifique un tratamiento exitoso sobre la base de consideraciones de costo.

III. RIESGOS DE LA OPERACIÓN

18. Sobre la base de los antecedentes expuestos, la FNE ha identificado diversas razones que dan cuenta de la posibilidad que tendría la entidad resultante de la Operación para aumentar unilateralmente y de forma significativa los precios de los productos que contienen ácido valproico como principio activo. Permiten fundamentar este riesgo:

A. LA OBTENCIÓN DE UNA POSICIÓN DOMINANTE POR PARTE DE ABBOTT EN EL MERCADO CHILENO DEL ÁCIDO VALPROICO CON POSTERIORIDAD A LA OPERACIÓN

19. El nivel de concentración en las ventas de ácido valproico es muy elevado, lo que se acentuaría con posterioridad a la Operación. El cambio en el Índice Herfindahl-Hirschman ('HHI') y el cambio que tendría la participación de Abbott Chile, sugieren que se consolidaría como un actor dominante en la venta de dicho fármaco antiepiléptico en nuestro país, en los dos canales de distribución que existen para este principio activo (Ver Tabla N°1 y Tabla N°2):



55

Farmacias²¹

**Tabla N°1: Participación de Mercado Ácido Valproico en Farmacias
Año 2013**

Laboratorio	Ventas	%
Abbott	\$ 1.534.554.425	59%
CFR	\$ 895.970.243	35%
Andrómaco	\$ 142.371.757	5%
Pharmavita	\$ 17.323.536	1%
Total	\$ 2.590.219.961	100%

HHI Inicial	4737
Cambio HHI	4099
HHI Final	8836

Fuente: IMS y Liga Chilena contra la Epilepsia

Mercado institucional

**Tabla N°2: Participación de Mercado Ácido Valproico en Mercado
Institucional Año 2013**

Laboratorio	Ventas	%
CFR	\$ 509.309.180	37%
Andrómaco	\$ 508.779.332	37%
Abbott	\$ 206.520.084	15%
Pharmavita	\$ 6.983.168	1%
Otros*	\$ 150.296.930	11%
Total	\$ 1.381.888.694	100%

* Otros se refiere a distribuidores de fármacos producidos por otros laboratorios. No se consideran para efecto del cálculo del nivel y cambio del HHI, por lo que los valores calculados se encuentran subestimados.

HHI Inicial	2938
Cambio HHI	1102
HHI Final	4039

Fuente: Datatrends

²¹ Estos montos incluyen las ventas efectuadas en la Liga Chilena contra la Epilepsia. La Liga es una corporación privada sin fines de lucro, cuya finalidad benéfica es mejorar la calidad de vida de las personas con epilepsia, sus familias y cuidadores, a través del tratamiento médico y psicosocial, como también por medio de la educación, capacitación y rehabilitación. Está presente en 8 ciudades, y cuenta con siete bancos de medicamentos y otros beneficios para las personas con epilepsia. Dentro del banco de medicamentos, dispone de la mayoría de los fármacos antiepilépticos existentes en el país y otros medicamentos de uso neurológico y psiquiátrico para las personas con epilepsia y la comunidad en general, los cuales son dispensados en sus sedes distribuidas a lo largo del país. Sus datos en ventas de medicamentos no se encuentran auditados por la base de datos de IMS, pero estimaciones coincidentes de actores de la industria señalan que la participación de la Liga en el mercado privado de antiepilépticos va en torno al 30%.




B. LA ADQUISICIÓN POR PARTE DE ABBOTT DE SU COMPETIDOR MÁS CERCANO EN EL MERCADO NACIONAL DE ÁCIDO VALPROICO

20. Las características comunes de CFR y Abbott Chile en su calidad de comercializadores de ácido valproico convierten a ambas empresas en los competidores más cercanos al interior de este mercado. Dentro de estas características puede destacarse que:

- Ambas empresas cuentan con marcas consolidadas y de larga trayectoria en el mercado, con productos que han sido comercializados durante décadas (El primer registro de Atempator –CFR– data de 1977, mientras que el primer registro de Valcote –Abbott– data de 1984). Esta característica los diferencia de los otros dos actores presentes en el mercado de ácido valproico: Laboratorios Andrómaco S.A. (en adelante, “Andrómaco”) sólo comercializa ácido valproico genérico (sin marca), mientras que Pharmavita S.A. (en adelante, “Pharmavita”) sólo cuenta con registro desde 2005, tiempo en que su marca ha mostrado escasa penetración.
- Ambos son laboratorios con una importante reputación a nivel nacional, contando con el reconocimiento médico en relación a sus procesos de fabricación y la calidad del producto.
- Después de Abbott, en Chile, CFR es el actor del mercado que cuentan con la mayor cantidad de presentaciones para ácido valproico, incluyendo dosificaciones de 200 mg., 250 mg., 400 mg., 500 mg., solución para gotas y comprimidos de liberación prolongada.
- Abbott y CFR se ubican, respectivamente, en el primer y segundo lugar del mercado en términos de precios.
- Ambas empresas muestran una participación de mercado cercanas en los diversos canales, siendo los laboratorios con mayor porcentaje de ventas tanto en Farmacias como en la Liga Chilena contra la Epilepsia.

C. LA PRESENCIA DE SIGNIFICATIVAS BARRERAS A LA ENTRADA EN EL MERCADO DE ÁCIDO VALPROICO

21. Esta Fiscalía ha detectado importantes barreras de entrada en la comercialización de ácido valproico.
22. En primer lugar, para ingresar al mercado se requiere de una gran inversión en el desarrollo de una fuerza de ventas con el objetivo de dar a conocer el producto a la comunidad médica. En el caso de un laboratorio que ya cuenta con un *staff* de ventas en el área terapéutica del producto a introducir, aún existe un alto costo de entrada para difundir el nuevo producto, debiendo incrementar el personal o dedicar tiempo antes utilizado en la promoción de otros medicamentos.
23. Adicionalmente, los laboratorios que pretendan ingresar al mercado del ácido valproico (y, en general, al mercado del cualquier producto farmacéutico) requieren de un periodo prolongado de tiempo para realizar los estudios de desarrollo del producto, obtener las aprobaciones de la agencia sanitaria y dar a conocer el producto y convencer a los médicos de sus ventajas sobre otras alternativas disponibles en el mercado. El proceso completo de desarrollo y registro de un producto hasta su comercialización toma como mínimo 2 años, a lo que debe agregarse el tiempo que tarda la construcción de marca entre la comunidad médica y el cambio en las tendencias de prescripción²². Estas dificultades restringen las posibilidades de entrada oportuna y efectiva ante una repentina alza de precios.
24. Por último, la existencia de estrechos márgenes de eficacia terapéutica para el ácido valproico, tiende a incrementar aún más la dificultad de entrada. Los médicos presentan escasa disposición a sustituir los fármacos en atención a los graves daños que esta modificación puede causar sobre el paciente. Ello genera una tendencia a favorecer productos probados y de marcas reconocidas, para los que existe importante experiencia clínica previa, en desmedro de los productos de introducidos por nuevos fabricantes.

²² Actualmente existen bastantes productos con registro sanitario para ácido valproico, los que, a pesar de su antigüedad, no reportan ventas del producto. Si bien la presencia de dichos registros disminuye el tiempo de entrada, los costos y tiempos que requiere la promoción del producto y la construcción de marca sigue constituyendo una barrera significativa para muchos de ellos. Estos costos varían dependiendo del tamaño del mercado, el orden de entrada de los participantes, la reputación previa del laboratorio, los atributos diferenciadores de su producto y el tamaño de fuerza de venta con que cuenta.



ANEXO II: DETALLE DE LOS PRODUCTOS CEDIDOS

En conformidad con lo establecido en el cuerpo de este Acuerdo Extrajudicial, Abbott podrá enajenar alternativamente los productos asociados a CFR o bien los productos asociados a Abbott que actualmente se encuentran en el Registro Sanitario del ISP y que contienen ácido valproico en sus distintas preparaciones.

A. PRODUCTOS REGISTRADOS POR CFR

- Nombre: ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL.
N° de Registro: F-5662/10
Titular: Laboratorios Recalcine S.A.
- Nombre: ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg.
N° de Registro: F-437/13
Titular: Laboratorios Recalcine S.A.
- Nombre: ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 400 mg.
N° de Registro: F-2732/09
Titular: Laboratorios Recalcine S.A.
- Nombre: ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg.
N° de Registro: F-438/13
Titular: Laboratorios Recalcine S.A.
- Nombre: ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg.
N° de Registro: F-2731/14
Titular: Laboratorios Recalcine S.A.
- Nombre: NEURACTIN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg.
N° de Registro: F-18470/11
Titular: Laboratorios Lafi Ltda.
- Nombre: NEURACTIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg.
N° de Registro: F-13299/13
Titular: Laboratorios Lafi Ltda.
- Nombre: NEURACTIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg.
N° de Registro: F-2543
Titular: Laboratorios Lafi Ltda.
- Nombre: NEURACTIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg.
N° de Registro: F-2544/09
Titular: Laboratorios Lafi Ltda.

B. PRODUCTOS REGISTRADOS POR ABBOTT

- Nombre: VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 125 mg.
N° de Registro: F-5276/10
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg.
N° de Registro: F-5277/10
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg.
N° de Registro: F-5278/10
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: VALCOTE E.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg
N° de Registro: F-14718/10
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: VALCOTE E.R. RECUBIERTOS COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg.
N° de Registro: F-9776/11
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: VALCOTE SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL.
N° de Registro: F-778/13
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: VALCOTE SPRINKLE CÁPSULAS 125 mg.
N° de Registro: F-9216/11
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS 250 mg.
N° de Registro: F-9184/11
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Nombre: DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL.
N° de Registro: F-9185/11
Titular: Abbott Laboratories de Chile Ltda.