

**ANT.:** Investigación por eventuales conductas anticompetitivas en licitaciones de Hemoderivados, Rol N°2361-15 FNE.

**MAT.:** Informe de Archivo.

**Santiago, 10 DIC 2015**

**A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO**  
**DE : JEFE DIVISIÓN DE ABUSOS UNILATERALES (S)**

Por la presente vía, se recomienda disponer el archivo de la Investigación del Antecedente, en virtud de las consideraciones que a continuación se exponen:

## **I. ANTECEDENTES**

1. Con fecha 21 de agosto de 2015, fue ingresada a la Fiscalía Nacional Económica (“**FNE**”) una denuncia que da cuenta de posibles hechos atentatorios a la libre competencia referidos a determinadas licitaciones públicas de medicamentos hemoderivados, convocadas por diversos hospitales.
2. En específico, se acusa al Hospital Militar de Santiago (“**HMS**”), Hospital Naval Almirante Nef (“**HNAN**”) y al Hospital Dr. Exequiel González Cortés (“**HEGC**”) de exigir en sus bases de licitación<sup>1</sup>, requisitos que favorecerían a un proveedor específico de medicamentos hemoderivados.
3. Con fecha 23 de octubre de 2015, se dio inicio a la investigación, con el objeto de realizar mayores indagaciones en cuanto a las licitaciones denunciadas en concreto.

## **II. ANALISIS DE LA DENUNCIA**

4. Los medicamentos objeto de las licitaciones denunciadas comprenden dos principios activos: inmunoglobulina y albúmina. Estos medicamentos son

---

<sup>1</sup> Licitaciones ID 3378-71-LP15 (HMS), ID 3191-171-LE15 (HNAN), ID 2058-85-LP15 (HEGC).

productos biológicos derivados del plasma humano (hemoderivados), que se utilizan para el tratamiento de diversas enfermedades, como por ejemplo aquellas que afectan al sistema inmune (en el caso de la inmunoglobulina) y casos en que existe un *shock* por quemaduras, traumatismos, etc. (en el caso de la albúmina).

5. En primer lugar, se analizará la licitación ID 3378-71-LP15, correspondiente al HMS. Con fecha 3 de junio de 2015, se publicaron las bases de esta licitación, las que solicitaban “Flebogama 10%/100ML” para el HMS<sup>2</sup>. El medicamento solicitado corresponde a inmunoglobulina humana en un 10% de concentración. Al respecto, es necesario señalar que el nombre “Flebogama” corresponde a una marca registrada en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, a nombre de la empresa Grifols S.A. (“**Grifols**”)<sup>3</sup>.
6. No obstante, mediante Resolución Exenta N°13840/883 de fecha 4 de septiembre de 2015, el HMS identificó este error en sus bases de licitación, señalando que solicitar el medicamento inmunoglobulina por el nombre de marca de un proveedor, “*contraviene la normativa de compras públicas al impedir la libre competencia e igualdad de los oferentes*”<sup>4</sup>, por lo que declaró desierta la licitación.
7. Lo anterior se realizó para cumplir con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, el que en su artículo 22 señala que “*las especificaciones de los bienes y/o servicios que se quieren contratar, las cuales deberán ser genéricas, **sin hacer referencia a marcas específicas***”<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Información sobre la licitación ID 3378-71-LP15 disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=LvzIGXV8ynX6+r6kfloydVEaCH99po3o+mH6MRmjNAEcKdtFloX0UpxwwG5Ea27NM> [fecha última visita: 25 de noviembre de 2015].

<sup>3</sup> Número de registro 927218. El correcto nombre de la marca es “Flebogamma”.

<sup>4</sup> Disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/Attachment/ViewAttachment.aspx?enc=fR71yYcx128eE83OSTxK8dAUSA2rwpGZsne%2f3l6Uk93tlKwVPQDMe7oXstpkEQ9iGeuLTPjTpeHCWSAmiDinrKAFCjEeRdjXUAFkVDht4lkadUNDxmz7GIBoE4kS71YYkZ7IM97qzseOE62QvwdwG%2fT%2btA2RdMcSpSCz2kX5VpSF4wtlgbRYd2L8c4m2qoISKA6%2boPdGSiWkJLLOEegghZPTwb%2fJNYF5EJwTQH7iX%2bajAzhdSeNhgZ%2bSXhNoMCLysFhW0JaM0Kok0v3OQA0kq1XgLAgu7GJCe1prorn8dR5bWIXKE%2beSu99G4S1Y8%2fL>. [fecha última visita: 17 de noviembre de 2015].

<sup>5</sup> El destacado es nuestro.



8. En consecuencia, al declarar desierta la licitación, no existirían motivos para realizar mayores indagaciones respecto a las bases de licitación denunciadas.
9. En segundo lugar, en cuanto a la denuncia realizada contra del HNAN, por las bases de licitación ID 3191-171-LE15, lo cuestionado dice relación con la exigencia de inmunoglobulina humana con D-Sorbitol como excipiente. Específicamente, las bases de licitación exigen *“Inmunoglobulina humana normal 5 gr, solución con D-Sorbital como excipiente fco de 100 ml o equivalente a Flebogamma 5 gr. 100 ml”*<sup>6</sup>.
10. Las inmunoglobulinas, como cualquier medicamento, contienen otras moléculas diferentes a su principio activo. Los excipientes *“son las sustancias auxiliares que ayudan a que el principio activo, [...] pueda formularse de manera eficaz y agradable para el paciente”*<sup>7</sup>.
11. En el caso del D-Sorbitol, éste es utilizado como estabilizante de la inmunoglobulina para evitar el agregado molecular mientras se procesa. Existen diversos tipos de estabilizantes ocupados por la industria, dentro de los cuales se encuentran, además del D-Sorbitol, la glicina, la prolina, la maltosa y la sacarosa, entre otros.
12. De la información recabada durante la investigación<sup>8</sup>, se pudo observar que si bien podría existir alguna diferencia en cuanto a los efectos terapéuticos de utilizar una inmunoglobulina con D-Sorbitol o con otro estabilizante, esto

---

<sup>6</sup> Información sobre la licitación ID 3378-71-LP15 disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=ybMs3Sq1JYGUdEO0BW3FSjUYkugzdtcQV6D35AqkiQUb8novMzb2+2NP0pamkzJ> [fecha última visita: 25 de noviembre de 2015].

<sup>7</sup> Definición del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, España. Disponible en: <http://www.farmaceuticonline.com/es/el-medicamento/612-excipientes-de-declaracion-obligatoria?showall=1>. [fecha última visita: 19 de noviembre de 2015].

<sup>8</sup> Para mayor detalle sobre esta materia ver la Minuta de Archivo del Rol N°2345-15 FNE “Denuncia en relación a la licitación ID 812030-19-LP15 del Hospital de La Florida” disponible en: <http://www.fne.gob.cl/defensa-de-la-libre-competencia/investigaciones-de-la-fne/> [fecha última visita: 30 de noviembre de 2015].

sería en casos de pacientes extremadamente específicos, y sólo en cuanto a tener que realizar un mayor control sobre ellos<sup>9</sup>.

13. Asimismo, de las declaraciones prestadas por los distintos laboratorios comercializadores de inmunoglobulina, se desprende que la única marca en el mercado que utiliza el excipiente D-Sorbitol, es la de laboratorio Grifols.
14. Por consiguiente, al exigir las bases inmunoglobulina con D-Sorbitol, se estaría erigiendo una barrera a la entrada para los demás oferentes de inmunoglobulinas que tienen otro estabilizante.
15. Sin perjuicio de lo anterior, es necesario señalar que durante el período de preguntas en Mercado Público para la licitación en análisis, se preguntó sobre la solicitud de D-Sorbitol<sup>10</sup> como excipiente, a lo que el HNAN respondió que este requerimiento *“no quita que se oferten inmunoglobulinas con otros excipientes que los médicos especialistas al momento de adjudicar efectuaran el análisis correspondiente”*<sup>11</sup>.
16. Lo anterior, sumado a que en la evaluación final tanto Laboratorio Biosano S.A. (**“Biosano”**), Novofarma Service – Laboratorio Bagó de Chile S.A (**“Bagó”**) y Gador Limitada (**“Gador”**) obtuvieron la máxima puntuación en la evaluación técnica (a pesar de que sus inmunoglobulinas no contienen D-Sorbitol), lleva a concluir que lo solicitado por el HNAN no se tradujo en una barrera a la entrada para los competidores.

---

<sup>9</sup> De las declaraciones efectuadas por Hospitales y Laboratorios se pudo concluir que los casos en que sería necesario un mayor control son para los pacientes renales, diabéticos y pequeños.

<sup>10</sup> La pregunta ingresada con fecha 9 de julio de 2014 en el sistema de Mercado Público señalaba: *“Estimados, queremos saber el por qué del requerimiento de Inmunoglobulina humana sólo con D-Sorbitol como Excipiente, ya que, con esa especificación, sólo hay un proveedor. Cabe señalar que existen otras Inmunoglobulina en el país, con otros excipientes con amplia experiencia clínica en Chile sin presentar problemas de ningún tipo”*. Esta información está disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=ybMs3Sg1JYGUdEO0BW3FSj/UYkugzdtdcQV6D35AqkiQUb8novMzb2+2NP0pamkzJ> [fecha última visita: 19 de noviembre de 2015].

<sup>11</sup> Respuesta de fecha 14 de julio de 2015 en el sistema de Mercado Público. Disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=ybMs3Sg1JYGUdEO0BW3FSj/UYkugzdtdcQV6D35AqkiQUb8novMzb2+2NP0pamkzJ> [fecha última visita: 19 de noviembre de 2015].



17. A mayor abundamiento, el adjudicatario final fue Bagó, cuya inmunoglobulina tiene como estabilizante Maltosa<sup>12</sup>.
18. De acuerdo a lo señalado en los numerales previos, en el caso específico participaron diversos oferentes, obteniendo más de uno de ellos el puntaje máximo, por lo que, aun cuando un análisis en abstracto de las bases de licitación, podría hipotéticamente permitir llegar a la conclusión de que, en alguna medida, aunque mínima, dicho diseño podría haber tendido a restringir la presentación de más ofertas, lo que se observa en la práctica da cuenta de algo diverso, por lo que esta División no se estima necesario realizar diligencias adicionales al respecto.
19. Por último, la denuncia se dirige en contra del HEGC, por la licitación ID 2058-85-LP15 en la que se solicita el suministro de hemoderivados más comodato de carros de medicación.
20. Específicamente, el problema denunciado en esta licitación dice relación con la necesidad de ofertar, en conjunto, los productos hemoderivados más los carros de medicación, condición que sería un requisito de admisibilidad de la oferta<sup>13</sup>.
21. Sin perjuicio de lo anterior, y de la revisión de los antecedentes, esta División identificó otros problemas de las referidas bases de licitación los cuales dicen relación con la oferta conjunta de varias líneas de productos, y

<sup>12</sup> Información disponible en el sitio web de Mercado Público: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/Attachment/ViewAttachment.aspx?enc=%2bHVIC1Kow7YtdBH%2fQagznd8C%2fH21vkmZmmDi6jGjEMaNioiD4%2bkxphjGeq1qxkGRFUD3cfnUE%2bimvovnLSZmoos%2fywiQ8Cdux9EAaY6vV8mlScb5yqbJ2tHzgfc3vpHX9RKxE5HIQImdV9SlukQQGBJk53S5b%2f9ujcDdb3dL6gPs4zHE%2b6vqVW5xP%2fYO5pvJettxysojNguptbRjmb%2fcEx9pa4%2ftPiAmNwnclIBTQC2q8nPcWgrr902Bk3%2bfffBWeukYQMSBxngfO4GLOwnG4V0wTuFhnbkfO%2fily9ajMC%2bmwDaXv7cYeGKT9YLUP9A> [fecha última visita: 19 de noviembre de 2015].

<sup>13</sup> Artículo 15 de las bases de licitación: “[...] Conforme con lo anterior serán estimadas como causales de exclusión o eliminación de las propuestas las siguientes: Que el oferente no presente en comodato los Carros de Medicación solicitados”. Disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/Attachment/ViewAttachment.aspx?enc=iRmjhMSMhrwnPDBj4m6TbsWsL4UlsIUDtPFh3g8TdfLcGQJcI18PN6qclXWrcBrVLCpY4gDOluCQSOF%2bkSwJ%2fdX%2bmY5qRYUublkiC57OGCIhT0elm95%2bVQfPssKWZ%2bScNnhBvN%2b1qwaXvqY5fFiMG7ZU9n6B8b25xlaDWt6wvYXdMe%2bHpn79X76keoOgojhDCGii8NS1lx%2fR0napBFIEP6QKNhVF72zjxv7JBKDpCdTdwhYI6fiFVltfusXU4KYg444AVqdEjIhvu5S2YN2gkvA4jW%2bttJWRT%2fpitb8%2f2k4g9KDFuOv%2bbrCPiUyT2h0> [fecha última visita: 23 de noviembre de 2015].

la oferta conjunta de inmunoglobulina y albumina, que serán tratados más adelante.

22. De los antecedentes recabados durante la investigación, se pudo concluir que los carros de medicación solicitados no son para el uso específico de medicamentos hemoderivados, ni responden a una necesidad técnica de dichos productos. En este sentido, el requisito cuestionado en esta licitación no obedecería a razones funcionales o de eficiencia que justifiquen su condición de criterio de admisibilidad de las propuestas.
23. Igualmente, las bases de licitación exigían a los oferentes tener disponible una “muestra” de los carros ofertados durante el período de evaluación de la propuesta (hasta el día 30 desde la publicación de las bases de licitación)<sup>14</sup>.
24. Al respecto, de las declaraciones realizadas ante esta División por distintos proveedores de carros de medicación, se pudo acreditar que debido a las especificaciones técnicas de los carros solicitados, generalmente éstos no se encuentran en stock, por lo que se debe encargar su producción. El proceso completo -que incluye pedido, fabricación, importación y entrega- tiene una duración de entre 45 a 90 días hábiles en promedio.
25. De esta forma, este requisito de “mostrar” los carros en la etapa de evaluación de ofertas dificultaría aún más las posibilidades de participar en la licitación de los oferentes de hemoderivados que no tienen carros de medicación dentro de su propia línea de negocios, ya que no alcanzarían a presentarlos, aunque los solicitaran inmediatamente después de publicada la licitación.
26. Por otra parte, de las diligencias realizadas se pudo observar que de los proveedores de medicamentos hemoderivados, sólo hay uno que tiene además una línea de negocios de mobiliario clínico (dentro de la cual se incluyen carros de medicación). Este proveedor es Grifols, que es

---

<sup>14</sup> Al respecto ver el artículo 22 de las bases de la licitación ID 2058-85-LP15, en específico el punto 22.3.



distribuidor en Chile de la marca KRZ<sup>15</sup>, empresa especializada en la fabricación de productos y sistemas para el almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

27. Por lo anterior, a juicio de esta División, el requisito cuestionado podría ser considerado como una barrera artificial a la entrada de competidores que beneficiaría a un proveedor en específico, dificultando la participación de más oferentes con los consecuentes perjuicios para la competencia derivados de la restricción de competidores.
28. Por otra parte, las bases del HEGC presentan otra exigencia que podría ser considerada como contraria a la libre competencia. Ésta dice relación con el requisito de admisibilidad de realizar una oferta para todos los productos de la “línea” licitada<sup>16</sup>.
29. A este respecto, en el artículo 41 de las bases de licitación se define expresamente que se entiende por la “línea” licitada señalando que: “[/]a presente licitación comprenderá 7 productos en una línea [...]”<sup>17</sup>. Dichos productos son los siguientes:
  - a. Inmunoglobulina 5g en 100 ml
  - b. Inmunoglobulina 5g en 50 ml
  - c. Inmunoglobulina 2,5g en 50 ml
  - d. Inmunoglobulina 10g en 200 ml
  - e. Inmunoglobulina 10g en 100 ml
  - f. Albúmina 5% 500 ml

<sup>15</sup> Información disponible en: <http://www.krz.es/es/distribuidores> [fecha última visita: 23 de noviembre de 2015].

<sup>16</sup> Artículo 15 de las bases de licitación: “[...] Conforme con lo anterior serán estimadas como causales de exclusión o eliminación de las propuestas las siguientes: \* Que la oferta económica no sea integra[sic], esto es que no contemple los precios unitarios de la totalidad de los productos licitados en una línea”. Disponible en: <https://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/Attachment/ViewAttachment.aspx?enc=iRmjhMSMhrwnPDBj4m6TbsWsl4UlsUDtPFh3g8TdfLCGQJci18PN6qciXWrCBrVLCpY4gDOIuCQS0F%2bkSwJ%2fdX%2bmY5qRYUublkjC57OGClhT0elm95%2bVQfPssKWZ%2bScNnhBvN%2b1qwaXvqY5fFiMG7ZU9n6B8b25xlaDWt6wvYXdMe%2bHpn79X76keoOgojhDCGii8NS1x%2fR0napBFIEP6QKNhVF72zjxv7JBKDPcdTdwhYI6fiFVlftfusXU4KYg444AVqdEjlhvau5S2YN2gkvA4jW%2bttJWrT%2fpitb8%2f2k4g9KDFuOv%2bbrCpiUyT2h0> [fecha última visita: 23 de noviembre de 2015].

<sup>17</sup> Asimismo, en el artículo 24 bases de licitación se señala que: “[/]a presente licitación contiene una línea con siete productos”.

- g. Albúmina 20% 50 ml
30. El problema identificado por esta División se encuentra en la exigencia de ofertar todos los productos anteriores de manera conjunta. Esto porque no todos los proveedores cuentan con la autorización sanitaria (registro sanitario del Instituto de Salud Pública, “ISP”) para cada uno de los productos solicitados<sup>18</sup>.
31. En efecto, de la información aportada por el ISP podemos concluir que si bien hay diversos proveedores para los distintos tipos de inmunoglobulina, para el caso de la albúmina 5% en 500 ml sólo hay un laboratorio que cuenta con un registro sanitario, Grifols<sup>19</sup>. De esta forma, en la práctica, sólo este laboratorio podría adjudicarse la licitación denunciada, ya que es el único que posee registros sanitarios para todos los productos incluidos dentro de la “línea” licitada.
32. En la siguiente tabla se puede analizar los distintos proveedores que tienen registrados ante el ISP los productos exigidos por las bases de licitación:

**Tabla N°1**

Producto/Laboratorio	Grifols	Bestpharma	Gador	Baxter	Bagó	Biosano	Libra
Inmunoglobulina 5g en 100 ml	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Inmunoglobulina 5g en 50 ml	Sí	No	No	No	Sí	No	No
Inmunoglobulina 2,5g en 50 ml	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí
Inmunoglobulina 10g en 200 ml	Sí	Sí	No	No	No	No	No
Inmunoglobulina 10g en 100 ml	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No
<b>Albúmina 5% 500 ml</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No</b>	<b>No</b>	<b>No</b>	<b>No</b>	<b>No</b>
Albúmina 20% 50 ml	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Elaboración propia en base a información aportada por el ISP en respuesta a Ord. 1566.

<sup>18</sup> Es importante considerar que tener un registro ante el ISP es un requisito fundamental para poder comercializar un medicamento en el país.

<sup>19</sup> Número de registro: B-1042/11.



33. En relación a la pertinencia de este requisito de admisibilidad, de acuerdo a los antecedentes recabados durante la investigación, se pudo concluir que, en principio, no existirían razones técnicas ni de eficiencia por las cuales deban licitarse las distintas presentaciones de inmunoglobulina y albúmina en conjunto<sup>20</sup>.
34. El exigir como requisito de admisibilidad que los proveedores presenten ofertas por todos los productos hace más costosa o incluso puede impedir la presentación de más de una oferta en la licitación denunciada. En efecto, para que algún proveedor de hemoderivados distinto de Grifols pudiera participar de la licitación del HEGC, tendría que haberle comprado a otro laboratorio el producto para el cual no tiene registro. Lo anterior se ve agravado para el caso de la albúmina 5% 500 ml dado que sólo Grifols tiene ese producto registrado ante el ISP.
35. Atendido a los problemas identificados en esta licitación, y que se le hicieron presente a la Directora del HEGC, dicha institución decidió declarar desierta la licitación denunciada. La mencionada resolución fue publicada con fecha 5 de noviembre de 2015.
36. Por lo anterior, asumiendo que el HEGC no va a volver a realizar una licitación cuyas bases contengan los problemas mencionados, esta División entiende que hubo un cambio en la conducta de dicha institución, por lo que no existirían motivos para realizar mayores indagaciones. .

### III. RECOMENDACIONES

37. Durante el transcurso de esta investigación, esta División pudo percatarse de otras estipulaciones, además de las ya analizadas, comprendidas en las bases de licitación de productos hemoderivados de diferentes hospitales públicos, que podrían eventualmente presentar problemas para la libre competencia, y que podrían ser solucionadas si quiénes se encuentran a

---

<sup>20</sup> Ver al respecto licitaciones ID 2069-215-LP14 y 2069-248-LQ15 del Hospital Barros Luco. Dicha información fue corroborada por la declaración del mismo Hospital y de diversos laboratorios productores de medicamentos hemoderivados.

cargo de diseñar bases de licitación, tuvieren los mismos en cuenta en dicha instancia.

38. En primer lugar, es del caso reiterar la postura que ha mantenido la FNE en cuanto a no solicitar una marca determinada<sup>21</sup>. Esto presenta un problema ya que pueden existir otros proveedores en el mercado con un producto equivalente, que no podrían participar o serían peor evaluados al no ser la marca solicitada.
39. Igualmente, no se deben exigir requisitos tan específicos, sin que medie una razón técnica o médica que lo justifique, ya que en la práctica podría ser sólo un proveedor el llamado a adjudicarse la licitación. A modo de ejemplo, la licitación conjunta de inmunoglobulina y albúmina o de medicamentos con mobiliario clínico, restringe la participación de proveedores que no tengan todos los productos solicitados.
40. Es del caso tener a la vista, el “Estudio de licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos públicos de salud”<sup>22</sup> publicado el año 2014, en el cual constan ciertas exigencias de las bases de licitación que serían problemáticas miradas desde la perspectiva de la libre competencia.

---

<sup>21</sup> En este sentido, ver el “Estudio de licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos públicos de salud” de la FNE y la Minuta de archivo del Rol N°2345-15 FNE “Denuncia en relación a la licitación ID 812030-19-LP15 del Hospital de La Florida”, p. 11, disponible en: <http://www.fne.gob.cl/defensa-de-la-libre-competencia/investigaciones-de-la-fne/> [fecha última visita: 30 de noviembre de 2015].

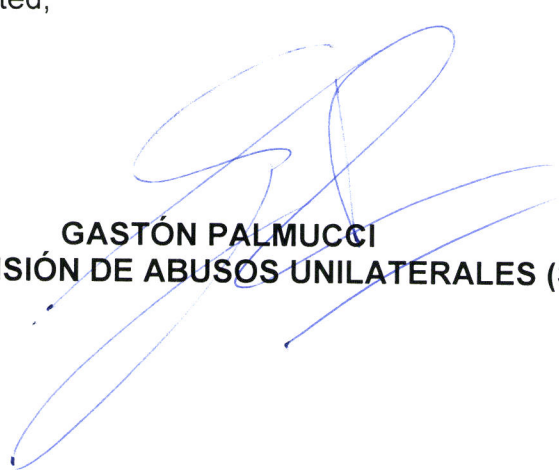
<sup>22</sup> Disponible en: [http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio\\_Licitaciones\\_compras\\_medicamentos.pdf](http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos.pdf) [fecha última visita: 25 de noviembre de 2015].



**IV. CONCLUSIÓN**

41. En definitiva, y salvo mejor parecer del señor Fiscal Nacional Económico, se sugiere archivar los antecedentes.

Saluda atentamente a usted,

  
**GASTÓN PALMUCCI**  
**JEFE DIVISIÓN DE ABUSOS UNILATERALES (S)**

  
MAC