

COMISION PREVENTIVA CENTRAL  
DECRETOS SUPLENTE DE 1973  
SECRETARIA

COMISION PREVENTIVA CENTRAL  
DECRETO LEY N° 211, 1973  
ANTIMONOPOLIOS  
SECRETARIA N° 236, PISO 2°

ORD N°

461/386

ANT. Consulta de la  
Dirección de Industria  
y Comercio sobre pro-  
ducción y comerciali-  
zación de los medica-  
mentos incluidos en el  
Formulario Nacional.

MAT. Dictamen de la  
Comisión.

Santiago, 30 DIC. 1977

DE: COMISION PREVENTIVA CENTRAL

A: SEÑOR DIRECTOR NACIONAL DE INDUSTRIA Y COMERCIO.

1.- Por oficio N° 1305, de 7 de Julio del presente año, la Dirección de Industria y Comercio ha enviado a la Fiscalía de la Defensa de la Libre Competencia una publicación aparecida en el Diario "El Cronista" de 19 de Junio de 1977, referente a la exclusividad que tendría el Laboratorio Chile con respecto a los productos farmacéuticos incluidos en el Formulario Nacional.

2.- La publicación señalada contiene un extracto de las opiniones que, a dicho diario, habría emitido don Sergio Rebolledo, Presidente de la Cámara Farmacéutica, cuyo tenor es el siguiente: "Medicamentos. Nosotros estamos muy de acuerdo con el Formulario Nacional. Sirve como moderador de precios. Por eso quisiéramos que todos los laboratorios tuviésemos acceso a él. Sin embargo, Formulario Nacional se ha constituido en una verdadera marca, es decir, en una exclusividad de Laboratorio Chile."

3.- La Fiscalía, para conocimiento de esta Comisión, allegó los antecedentes reglamentarios relativos a la materia que son:

3.1. Decreto Supremo N° 471, del Ministerio de Salud, de 1971, que aprueba el Reglamento de Productos Farmacéuticos -Artículo 14. Esta norma previene que todo producto farmacéutico para ser importado, elaborado, o fabricado en el país, debe ser autorizado previamente por el Servicio Nacional de Salud, en la forma que establece. El inciso 1° del artículo 15 del mismo decreto agrega: "La autorización a que se refiere el artículo precedente

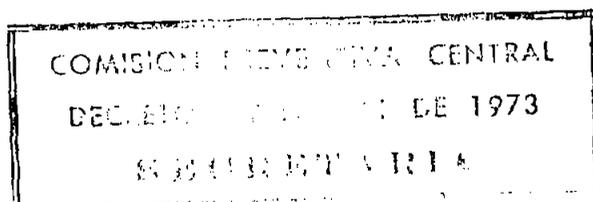
será concedida por el Servicio Nacional de Salud, sin más trámite, respecto de los productos farmacéuticos comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos. No obstante estos productos, para su distribución y venta, requerirán ser registrados de acuerdo con lo dispuesto en el Párrafo 5° de este título"; esto es, se registran en un rol especial que lleva el Servicio con numeración correlativa.

3.2. Decreto Supremo N° 437, del mismo Ministerio, de 1974, que reemplazó el texto del inciso 1° del artículo 15, arriba transcrito, por el siguiente: "La autorización a que se refiere el artículo precedente será concedida por el Servicio Nacional de Salud, sin más trámite, respecto de los productos farmacéuticos comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, siempre que los laboratorios farmacéuticos, farmacias autorizadas y droguerías que requieran la autorización se obliguen a fabricar o importar, a los menos, un 30% de todas las formas farmacéuticas incluídas en el citado formulario, comprometiéndose, además a comercializarlos en farmacia, aquellos que no sean de uso exclusivo en clínica". Asimismo, este mismo Decreto ordenó agregar los dos siguientes nuevos incisos: "El Director General de Salud fijará de acuerdo a las condiciones que ofrezca el solicitante el plazo en el cual se completará la producción e importación de la cuota a que se refiere el inciso anterior".

"Con todo, estos productos para su distribución y venta requerirán ser registrados de acuerdo a lo dispuesto en el Párrafo 5°, de este Título".

3.3. Decreto N° 411, también del Ministerio de Salud, de 1975, que introduce un inciso nuevo a continuación del inciso 1° del Artículo 15 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, cuyo tenor es el siguiente: "En igual forma se concederá dicha autorización para fabricar productos genéricos aún cuando ellos estén incluídos en el listado del Formulario Nacional de Medicamentos, los cuales no tendrán la obligación de fabricar o importar el 30% a que se refiere el inciso anterior, siempre que no se coloque en la etiqueta o estuche la leyenda "Formulario Nacional o F. N.".

3.4. Decreto N° 1031, de 1968, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos. Artículos 5° y 6°. El primero de ellos dispone: "Los productos farmacéuticos, comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, llevarán el rótulo "F. N." o "Formulario Nacional". Cada unidad, además, deberá indicar el nombre del producto y de su fabricante y la dosis contenida, de modo que permita su fácil identificación". El artículo 6°, a su vez, dice: "La infracción a las disposiciones contenidas en el inciso 2° del artículo



3° y en los artículos 4° y 5°, será sancionada de conformidad a lo dispuesto en el Libro IX del Código Sanitario".

3.5. Decreto N° 428, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23 de Febrero de 1976 y, por lo tanto, posterior al Decreto N° 411, de 1975, a que se ha aludido en el párrafo 3.3.- que aprueba el Reglamento de Farmacias. Este decreto impone a las Farmacias y otros establecimientos similares la obligación de mantener en existencia, en forma permanente, una cantidad mínima que indica de los medicamentos del Formulario Nacional que se especifican en el Petitorio de Farmacias. El artículo 126, del mismo Decreto deroga todas las normas reglamentarias que sean contrarias a su texto.

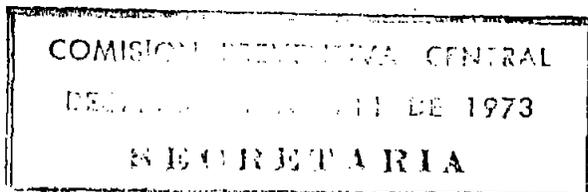
4.- Antes de resolver sobre la posible trasgresión a las normas del Decreto Ley N° 211, de 1973, que pudiera existir en las disposiciones del Reglamento de Productos Farmacéuticos, transcritas en los N°s 3.1., 3.2., y 3.3., la Comisión que presido pidió informe al señor Ministro de Salud sobre la materia y juzgó oportuno oír a representantes de la Cámara Farmacéutica de Chile y del Laboratorio Chile.

5.- El señor Ministro de Salud, mediante su oficio Ord. N° 1592 de 30 de Agosto del presente año, informa lo siguiente, al tenor de los puntos consultados:

5.1. El concepto de "autorización sin más trámite", para los efectos de autorización de importación, elaboración y fabricación de productos farmacéuticos, se refiere a liberar al interesado de la exigencia contemplada en la letra d) del artículo 20° del citado Reglamento referente a la información científica sobre la experimentación farmacológica y clínica.

Lo anterior implica que debe darse cumplimiento a las demás disposiciones que dicho artículo contiene, las que tienen carácter administrativo y en conjunto son favorecidas con trámite rápido si no hubiere observaciones, por no constituir productos nuevos al estar ya oficialmente incluidos en el Formulario Nacional de Medicamentos que, por definición, es "una compilación de medicamentos esenciales e indispensables para realizar una terapéutica eficiente, de acuerdo con los conocimientos actuales de la ciencia médica".

5.2. Contestando el segundo punto de lo solicitado, relativo a si se ha acogido a la franquicia de "autorización sin más trámite" para importar o fabricar algún producto del Formulario Nacional algún laboratorio farmacéutico, farmacia autorizada o droguería distinto de Laboratorio Chile, expresa que, con anterioridad a la publicación del Decreto N° 437, de 1974, sólo un

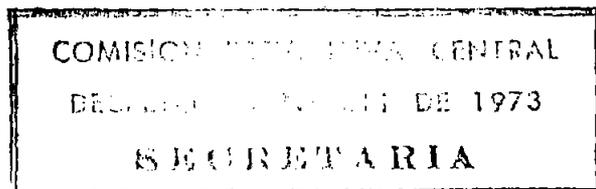


Laboratorio establecido registró dos productos para su comercialización en Farmacia y otros Laboratorios en forma esporádica para satisfacer propuestas obtenidas en la Central de Abastecimiento. Desde la fecha señalada, agrega el señor Ministro, únicamente ha continuado autorizándose productos del Formulario Nacional al Laboratorio Chile S. A.

5.3. En relación a la consulta acerca de si, en opinión de ese Ministerio, estaría o no vigente el Decreto N° 411, de 1975 frente a las normas derogatorias del Reglamento de Farmacias y la obligación inherente a la mantención de medicamentos del Formulario Nacional en cantidades mínimas, señala textualmente el señor Ministro: "La interpretación del Decreto Supremo de Salud Pública N° 411, publicado en el Diario Oficial de 22 de Octubre de 1975, en la materia que se informa, permitió someter al mismo regimen de autorización sin más trámite a los productos farmacéuticos con nombre genérico estén o no incluidos en el Formulario Nacional de Medicamentos y que no importen ser considerados como "productos nuevos", los que al suprimírseles en sus etiquetas o estuches la leyenda "Formulario Nacional o F. N." quedan liberados de la obligación de fabricación o importación del 30% del listado F. N. en vigencia. De lo anterior se desprende que al solicitarse la autorización y registro de un producto genérico que por su fórmula se introduce por primera vez en el campo de la terapéutica, represente una nueva utilidad terapéutica en un producto ya registrado o tenga cambios en su composición y/o concentración, se considera "producto nuevo" y, por lo tanto, ajeno al regimen de liberalidad en su registro. Esto es, que debe cumplir con el trámite de informe previo de los Grupos Técnicos Normativos (Artículo 102° del Código Sanitario)."

Termina este punto el señor Ministro haciendo presente que el artículo 126 del Reglamento de Farmacias, aprobado por Decreto N° 428, de 23 de Febrero de 1976, al expresar que deroga todas las normas reglamentarias contrarias a las establecidas por él, debe entenderse en el sentido que deroga las normas contrarias del Reglamento anterior aprobado por Decreto N° 773 de 1970 y nó otras. Agrega que, a su juicio, no hay relación entre los requisitos de autorización y registro de productos farmacéuticos, sean éstos del Formulario Nacional o genéricos, y la exigencia del Reglamento de Farmacias vigente de mantener permanentemente y en exhibición destacada los productos F. N. que figuran en su Petitorio.

5.4. Finalmente, el señor Ministro expresa que, en atención a que las normas ya citadas no han sido aplicadas en su integridad, el Ministerio de su digno cargo está estudiando un nuevo texto definitivo del artículo 15 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos que facilite su aplicación en la forma más ágil y práctica posible.



6.- Por su parte, don Sergio Rebolledo Montoya, en su calidad de Presidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile, hizo presente a esta Comisión que, actualmente, existe una gran cantidad de disposiciones reglamentarias que, manifiestamente, tienden a dirigir el consumo de las personas a los productos del Formulario Nacional, favoreciendo con ello al Laboratorio Chile, en claro detrimento de la libre competencia e impidiendo el desarrollo normal de la filosofía económica implementada por el Supremo Gobierno en lo que es su esencia: el libre juego de la oferta y la demanda. Para fundamentar esta apreciación se basa en los siguientes hechos:

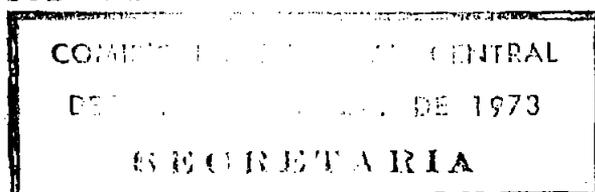
6.1. Las disposiciones señaladas en los párrafos 3, 3.1, 3.2. y 3.3., del presente dictamen, que condiciona o limita la fabricación de productos farmacéuticos del F. N. reservándola a los laboratorios que puedan producir el 30% del Listado del F. N., lo que equivale, más o menos a 100 formas farmacéuticas.

Si se considera que cada laboratorio no tiene más de un promedio de 60 formas en su línea de producción; que cada laboratorio, individualmente, no introduce al mercado más de 3 o cuatro especialidades nuevas al año; que se supone que el actual listado del F. N. seguirá creciendo y, por consecuencia, aumentará el número equivalente a su 30%; que el Laboratorio Chile usa gran parte de su infraestructura en la producción de medicamentos F. N. y que, a pesar de ello, comercializa sólo el 34% del total del listado F. N., se puede colegir que ningún laboratorio establecido, a parte del Laboratorio Chile, está en condiciones de alcanzar el 30% exigido para poder usar la expresión "Formulario Nacional" en sus estudios, lo que conduce a estimar que dicha expresión se haya constituido en una exclusividad del Laboratorio Chile y, en consecuencia, en una "Marca Registrada" por decreto.

6.2. El artículo 4° del Reglamento del Formulario Nacional (Decreto N° 1031, de 22 de Noviembre de 1968) que dispone que todos los Servicios que presten atención médica, sean del sector público o del sector privado, deben mantener en existencia los productos farmacéuticos del F. N. que exija el petitorio correspondiente, de acuerdo con las normas contenidas en el Reglamento de Farmacias.

Esto, a su juicio, constituye un encauzamiento dirigido y obligado de las compras o de parte de ellas, sin que opere la libre oferta y demanda.

6.3. El artículo 38, inciso 2° del Reglamento de Farmacias vigente, modificado por el Decreto N° 133, de 19 de Junio de 1976, que exige que las especialidades farmacéuticas que contienen una sola sustancia activa, deberán identificar ésta



por su nombre común o genérico estampado, en las condiciones que señala, en las correspondientes etiquetas.

Esta exigencia tiende a facilitar y a encauzar la comparación, científicamente inválida, de los productos de marca con los productos del F. N. poniendo a estos productos en una posición más de ventaja y privilegio.

6.4. Diversas resoluciones, entre otras los N°s 14 y 1528, ambas de 1974, que fijaron una nómina de medicamentos declarándolos "idénticos" a los del F. N. Tal identidad es sólo aparente, según se desprende de los resultados de una investigación llevada a cabo por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norte América que concluyó que sólo un medicamento era "idéntico" a otro de entre 10.000 preparados aparentemente "similares" o "dobles".

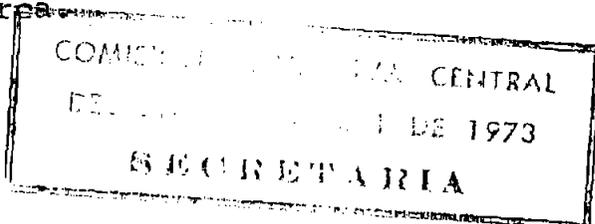
Las mismas resoluciones contienen exigencias discriminatorias en favor de los productos F. N., tales como mantener en lugar visible listas de las especialidades farmacéuticas fabricadas por laboratorios privados y de las declaradas "similares al F. N."; informar a los compradores de la existencia de tales listas, las que deben existir en número de 1 por cada tres dependientes.

7.- Como solución para el estado de cosas indicado, la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile propone que se eliminen las trabas señaladas derogando o modificando las disposiciones que las contienen, de modo que todos los Laboratorios Farmacéuticos, legalmente acreditados en el país, tengan realmente acceso a la fabricación de las especialidades farmacéuticas del F. N.

Que dicha solución permitiría que el número de productos que figuran en el F. N. se aumentara considerablemente con los que actualmente no produce Laboratorio Chile y que otros Laboratorios tendrían interés en fabricar y un mayor acceso de la población a los medicamentos del Formulario Nacional.

8.- Los representantes del Laboratorio Chile hicieron presente a la Comisión las razones por las que estiman adecuada y legítima la reglamentación que ha señalado un mínimun de producción de medicamentos del F. N. para poder usar la leyenda "Formulario Nacional" o "F.N." en los productos que fabriquen o importen, y que en síntesis son las siguientes:

8.1. El listado de medicamentos comprendidos en el Formulario Nacional existe desde 1969. En esa época sólo se interesó el Laboratorio Chile en su fabricación o producción porque, como se trata de monodrogas, no existe la posibilidad de registrarlas como marca.



8.2. Los Laboratorios que existen en Chile tienen problemas para producir específicos similares o competitivos con los productos de marca que ellos mismos fabrican o representan, motivo por el cual les está impedido fabricar las monodrogas del Formulario Nacional. Además, las materias primas deben comprarlas sólo a sus principales en el extranjero.

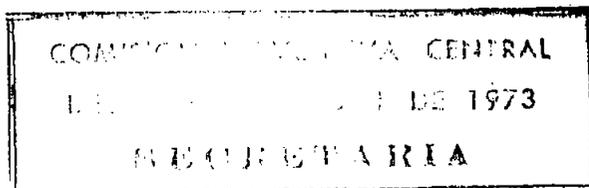
8.3 Hasta 1974, el precio de casi todas las especialidades farmacéuticas era fijado por la autoridad. A partir de ese año, dichos productos pasan al regimen de precios informados, lo que trae consigo un alza violenta de todos los productos de marca. Laboratorio Chile, inicia, entonces, una sostenida campaña de publicidad basada, principalmente, en los precios, que son considerablemente más bajos que los de los productos de marcas.

8.4. Sólo algunas de las 324 especialidades farmacéuticas que figuran en el Formulario Nacional, no más de 30 de ellas, tienen demanda constante y dejan un buen margen de utilidad. Las restantes, a pesar de no poseer esas condiciones, deben producirse, porque la autoridad sanitaria del país ha señalado, en el Formulario Nacional, los medicamentos que, a su juicio, requiere la población.

8.5. En Chile se venden alrededor de 3.500 especialidades farmacéuticas. En el Formulario Nacional sólo se consideran 324, es decir, casi el 10% de ellas. El 90% restante es producido por 45 Laboratorios, incluido el Laboratorio Chile.

8.6. Si el Formulario Nacional ha adquirido prestigio, se debe a la buena calidad de los productos y a sus bajos precios. Si se empiezan a producir medicamentos bajo la leyenda "Formulario Nacional" a precios altos, se perderá gran parte de ese prestigio.

8.7. Actualmente, el Laboratorio Chile no recibe subsidio alguno del Estado. Antes existió un convenio con el Servicio Nacional de Salud para asegurar las compras de sus productos, pero dicho convenio ya no existe. El 50% de la producción del Laboratorio Chile está destinada a los medicamentos del Formulario Nacional; por ello, no puede decirse que los medicamentos del Formulario se venden bajo el costo porque si así fuera, el Laboratorio Chile habría quebrado.



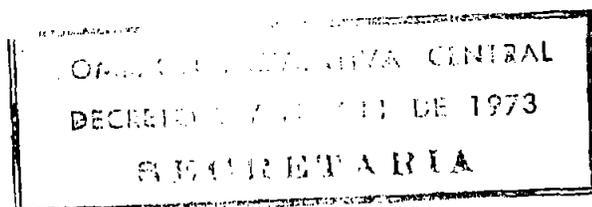
8.8. Cualquiera Laboratorio de los que existen en el país está en condiciones de producir más del 30% de los medicamentos que figuran en el Formulario Nacional porque se emplean las mismas máquinas, las mismas materias primas y la misma tecnología que para producir los productos de marca. La no producción de ese 30% que exige el reglamento para poder usar la leyenda F. N. o Formulario Nacional puede atribuirse a falta de interés en fabricar medicamentos que no dejen un buen margen de utilidad; a imposibilidad de producir medicamentos que sean competitivos de los de marca, o a obligaciones impuestas para la adquisición de las materias primas. Todas esas razones no miran al interés general sino a la conveniencia de cada Laboratorio en particular.

8.9. El Reglamento que impone la obligación de producir un 30% de medicamentos del Formulario Nacional para poder usar la leyenda correspondiente es de general aplicación, y establece requisitos objetivos, posibles de cumplir por quien tenga interés en ello, por lo que no puede estimarse discriminatorio ni contrario a las normas del Decreto Ley N° 211, de 1973.

9.- Por todas las razones que ha invocado, el Laboratorio Chile pide que esta Comisión declare que las normas cuestionadas por la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile no son contrarias al Decreto Ley N° 211, de 1973, por lo que no pueden estimarse limitativas o entorpecedoras de la libre competencia.

10.- Para mejor resolver la Comisión tuvo a la vista un registro en el que aparecen 55 Laboratorios de productos farmacéuticos con indicación del número de especialidades farmacéuticas que fabrican o importan y pudo comprobar que no menos de 22 de ellos comercializan la misma gama de productos que el Laboratorio Chile.

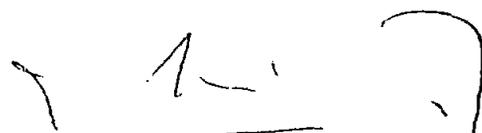
11.- Con el mérito de los antecedentes allegados sobre la materia, la Comisión que presido acordó, con el voto favorable de todos sus miembros, que la exigencia contenida en la reglamentación vigente en orden a producir o importar el 30% de los medicamentos que figuran en el Formulario Nacional para poder usar la leyenda F. N. o "Formulario Nacional" no es contraria a las normas del Decreto Ley N° 211, de 1973, porque reúne las características de generalidad y objetividad que la autoridad sanitaria ha estimado conveniente para los intereses de la colectividad y, además, puede ser cumplida por todos los que tengan interés en el uso de la leyenda mencionada

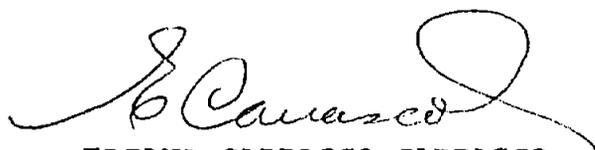


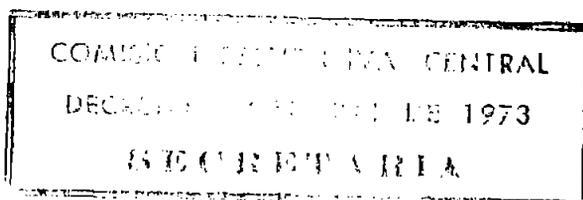
Acordada con el voto de los siguientes miembros de la Comisión: Aldo Monsalvez Muller, Presidente; Luis Montt Dubournais; Alma Wilson Gallardo; Eduardo Carrillo Tomic; Eduardo Dagnino Mac-Donald y Mario Guzmán Ossa.

Transcribese al señor Ministro de Salud, a la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile y al Laboratorio Chile.

Saluda atentamente a Ud.,

  
ALDO MONSALVEZ MULLER  
Presidente

  
ELIANA CARRASCO CARRASCO  
Secretaria



ECC/mtom.