

C.P.C.N° _____/

- ANT. : Denuncia de UPJOHN
Compañía Limitada de
23 de Agosto de 1989.
Comercialización de
productos que contie-
nen Triazolam.
- MAT. : Dictamen de la Comi-
sión.

Santiago, 29 DIC 1989

1.- El señor Luis Angel Vásquez Ortiz, Gerente General de UPJOHN Compañía Limitada, empresa productora de productos farmacéuticos, y en su representación, ha presentado ante los organismos antimonopolios una denuncia contra el Ministerio de Salud por la situación discriminatoria que se produciría en relación con ciertos productos farmacéuticos de denominación genérica "benzodiazepinas" y que afecta al producto SOMESE (R) que contiene la droga Triazolam, que produce y comercializa Upjohn Compañía Limitada.

2.- El denunciante fundamenta su presentación en los siguientes hechos:

2.1. Por Decreto Supremo N° 284, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24 de Abril de 1989, se introdujo, a contar del 1° de Mayo de 1989, una modificación al Decreto N° 405 del mismo Ministerio (D.O. 20 de Febrero de 1984) que aprobó el Reglamento de Productos Psicotrópicos.

De acuerdo con dicha modificación, se agregaron a la lista IV del Título V del mencionado Reglamento, las siguientes benzodiazepinas: Lorazepam, Flunitrazepam y Triazolam.

La inclusión de estas drogas en la referida lista significa que quedan sometidas a las normas generales sobre importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia y uso de estas drogas. Además, en el caso especial de los productos incluidos en la lista IV, su condición de venta es mediante "Receta Médica Retenida".

2.2. Continúa el denunciante expresando que en el mercado chileno se expenden, además de los tres productos genéricos arriba mencionados, muchas otras benzodiazepinas, como Temazepam, Nitrazepam, Flurazepam, Midazolam, Brotizolam, Estazolam, Lormetazepam y Loprazolam, etc., que no han sido incluidas en la mencionada lista IV, no estando, en consecuencia, sometidas a las restricciones que dicha reglamentación establece.

2.3. A juicio del denunciante, todas las benzodiazepinas pueden producir posibles reacciones psicogénicas, delirio y dependencia. Así, no existiría razón alguna que justifique la discriminación a que han sido sometidas unas y otras benzodiazepinas.

2.4. Al producir esta discriminación, las benzodiazepinas incorporadas a la lista IV del Reglamento de Productos Psicotrópicos quedan sujetas a una serie de trabas, principalmente en cuanto a su comercialización, distribución, promoción y publicidad, lo cual constituiría una seria restricción a la libre competencia en el mercado de las benzodiazepinas.

2.5. Manifiesta el denunciante que comprende que las benzodiazepinas deben estar sometidas a ciertas restricciones, pero éstas deben aplicarse a todas ellas, sin distinción.

2.6. Termina el denunciante solicitando a los organismos antimonopolios su intervención para restablecer la libre competencia en el mercado de los productos farmacéuticos que contienen benzodiazepinas.

2.7. En apoyo a sus afirmaciones acompaña varios informes sobre la materia.

3.- Para reunir mayores antecedentes se solicitó informe al Instituto de Salud Pública de Chile y al Ministerio de Salud.

3.1. El Instituto de Salud Pública de Chile en su respuesta manifiesta que a él únicamente le compete cumplir y velar por el cumplimiento de las leyes y reglamentos referentes a la ejecución del control de calidad de los medicamentos, funciones que se encuentran especificadas en la letra b) del artículo 37 del Decreto Ley N° 2763 de 1979, orgánico del Instituto. En consecuencia, no le compete emitir un juicio de valor sobre las razones que tuvo el Ministerio de Salud para tomar las decisiones que cuestiona el denunciante.

3.2. El Ministerio de Salud, por su parte, especifica que el Decreto N° 284, fue dictado en virtud de los artículos 106 y 107 del Código Sanitario que facultan al Presidente de la República, cuando la debida protección de la salud pública lo requiere, para incluir en la reglamentación relativa a sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas, todos aquellos productos de similar naturaleza que la autoridad sanitaria estime conveniente.

Destaca el Ministerio que, si bien es cierto las benzodiazepinas derivan de una molécula común, existen diferencias estructurales y de grupos químicos que se han introducido en la molécula base, que le confieren a cada una de ellas diferencias en cuanto a características físico-químicas, comportamiento farmacocinético, eficacia clínica, duración de acción y efectos tóxicos, todo lo cual permite afirmar que la denominación benzodiazepinas comprende diversos productos farmacéuticos. Así, concretamente, respecto del Triazolam, por sus características farmacocinéticas y su vida media corta, produce dependencia farmacológica mucho más aceleradamente que otras benzodiazepinas. Igual ocurre con el Lorazepam y el Flunitrazepam.

Concluye el Ministerio manifestando que la libre competencia en el mercado de los fármacos encuentra sus propias limitantes en la naturaleza de éstos y, en el caso especial de las benzodiazepinas, dadas las diferencias entre unas y otras, es la autoridad sanitaria la que debe controlar su comercialización a fin de prevenir su uso indiscriminado en la población y un eventual desvío al tráfico ilícito. Añade el Ministerio que todas las benzodiazepinas sólo pueden venderse bajo receta médica; en consecuencia, su promoción y publicidad sólo puede hacerse entre los profesionales que las prescriben, al igual que los tres productos sujetos a control especial, por las razones arriba expuestas.

4.- Esta Comisión Preventiva Central después de analizar los antecedentes reunidos sobre la materia, lo informado por la Fiscalía Nacional Económica, y, especialmente por el Ministerio de Salud y atendido lo dispuesto por el artículo 5° del Decreto Ley N° 211, de 1973, ha acordado desestimar la denuncia presentada por el Gerente General de Upjohn Compañía Limitada por no constituir la dictación del Decreto cuestionado una restricción arbitraria de la libre competencia.

Notifíquese al denunciante y transcribábase al señor Ministro de Salud.

El presente dictamen fue acordado en sesión de esta Comisión Preventiva Central de 7 de Diciembre de 1989, por la unanimidad de sus miembros presentes señores, Gustavo Mallat Garcés, Presidente subrogante, Avelino León Steffens, Emanuel Friedman Corvalán y Mario Guzmán Ossa.

Gustavo Mallat G
Avelino León Steffens
Emanuel Friedman Corvalán
Mario Guzmán Ossa
Angélica Ortíz