

COMISION PREVENTIVA CENTRAL
DECRETO LEY N° 211, DE 1973
LEY ANTIMONOPOLIOS
AGUSTINAS N° 853, PISO 12°

C.P.C. N°

816 / 656,

ANT. : Denuncia de Laboratorio
Chile S.A. contra de
Hoechst de Chile Química
y Farmacéutica Limitada.

MAT. : DICTAMEN.

SANTIAGO, 5 AGO 1992

1.- Don Manuel Aguirre Alvarado, en representación de Laboratorio Chile Ltda., denunció a Química Hoechst Chile Ltda. por infracción a las normas del Decreto Ley N° 211, de 1973. Más adelante se aclaró que la verdadera razón social es Hoechst de Chile Química y Farmacéutica Ltda.

Expresó el denunciante que en el mercado chileno se vende un medicamento bajo el nombre registrado de Claforán, producido por la firma alemana Hoechst y distribuido en Chile por la denunciada. Se trata de un preparado endovenoso de Cefotaxima, un antibiótico activo contra diversas bacterias.

Claforán se vendía en Chile sin competencia, pues era el único antibiótico en base a Cefotaxima que se encontraba en el mercado chileno.

En 1989, Laboratorio Chile S.A. comenzó a producir y a colocar en el mercado su producto Grifotaxima (M.R.), también un preparado endovenoso de Cefotaxima. Ambos fármacos son técnicamente bio-equivalentes.

El precio de lista de Claforán, al 1° de febrero de 1990, en dosis de 1,00 g., precio neto a farmacias, sin IVA, ascendía a \$ 2.635. El precio de Grifotaxima, en la misma fecha, era de \$ 1.672.

De este modo, Grifotaxima pasó a ser un fuerte competidor de Claforán.

2.- Según el denunciante, Química Hoechst Chile Ltda. ha ejecutado actos cuya finalidad es eliminar el producto Grifotaxima de la competencia en el mercado farmacéutico, o al menos, restringirla o entorpecerla en beneficio de Claforán.

Los actos han consistido, fundamentalmente, en la redacción y puesta en circulación, en medios médicos, hospitalarios y farmacéuticos, de circulares descalificadorias del producto Grifotaxima.

Las circulares han revestido dos formas:

1) Un documento sin firma, pero con el logotipo de Hoechst, que afirma:

"El lote analizado (de GRIFOTAXIMA) presenta una calidad catastróficamente mala. De ninguna manera cumple ni con el standard de calidad de CLAFORAN ni con las farmacopeas (p. ej. USP y la Farmacopea Europea)."

"La mala calidad también se manifiesta claramente en el test con ácido acético, donde se produce un precipitado muy fuerte. CLAFORAN, por el contrario, queda prácticamente claro. El color amarillo intensivo de la solución acuosa de GRIFOTAXIMA igualmente demuestra la calidad diferente respecto de CLAFORAN."

"Se considera como muy grave el alto contenido de tetrahidrofurano, peligrosamente tóxico, como también el alto

porcentaje de subproductos desconocidos."

"GRIFOTAXIMA no puede garantizar la estabilidad exigida y declarada de 3 años."

"GRIFOTAXIMA es de una calidad no aceptada en Europa ni en Estados Unidos, y debería ser retirado del mercado inmediatamente por las autoridades a base de la situación legal actual".

2) La segunda circular es una carta o fax dirigido a Hoechst por remitente desconocido, en la cual se afirma:

"La muestra analizada (de GRIFOTAXIMA) presenta una calidad catastrófica. No corresponde de ninguna manera a los standars de Claforán, ni tampoco a la de farmacopeas como la USP y Farmacopea Europea."

"Muy claramente se reconoce la mala calidad (de Grifotaxima) en el análisis del test ácido acético."

"Al contrario de Claforán después de disolver, GRIFOTAXIMA indica una marcada contaminación con cuerpos extraños."

"La estabilidad por 3 años que reclama GRIFOTAXIMA no la cumple."

"GRIFOTAXIMA es de una calidad tal que en Europa no sería apta para el uso, y tendría que ser retirada por las autoridades del mercado al instante, de acuerdo a la legislación vigente".

Ambas circulares afirman que el análisis que

Hoechst dice haber practicado del producto Grifotaxima, se ha efectuado en relación a cantidades mínimas: un gramo. Esta es una manera de eludir o evitar responsabilidad en cuanto a las conclusiones científicas que se expresan en esos documentos.

3) Agrega el denunciante que, junto con las circulares descalificadoras, Hoechst inició una campaña de venta de su producto Claforán a instituciones de salud, a precios bajísimos en relación a los indicados en sus listas de precios, los que eran inferiores a la mitad de los de lista, lo que demuestra un ánimo inequívoco de dejar fuera de competencia al producto Grifotaxima.

El denunciante hace un análisis comparativo de los precios rebajados, acompaña fotocopia de cartas para demostrar el perjuicio causado por Hoechst al anularse un pedido y quedar condicionadas futuras adquisiciones hasta que se aclare la duda sobre la calidad y eficacia del medicamento.

3.- La conducta de Hoechst -continúa el denunciante- es ilícita, ya que la normativa legal y reglamentaria vigentes permiten que todo producto farmacéutico sea comercializado y distribuido si ha sido previamente autorizado por el Ministerio de Salud a través del Instituto de Salud Pública, como ocurrió con la Grifotaxima.

El respectivo registro se otorga después de un cuidadoso análisis de los antecedentes técnicos que aporta el interesado y luego de un acucioso control de calidad del producto, de acuerdo a normas no sólo chilenas, sino que internacionales. El registro de Claforán lleva el N° 3.706- B, y su resolución es la N° 2187, de 17 de marzo de 1988.

Por tratarse de un antibiótico, la Grifotaxima fue sometida a un segundo control de calidad por parte del Instituto de Salud Pública, el cual aprobó su venta mediante autorización N° 2043, de 1° de Agosto de 1989.

Para mayor seguridad, Laboratorio Chile S.A. solicitó al Departamento de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, un estudio comparativo entre la Grifotaxima y Claforán, en el que se concluye que no existen diferencias en la eficacia de uno y otro medicamento y que no se observa ningún efecto adverso luego de la administración de la Grifotaxima.

De lo expuesto, fluye que la firma extranjera Hoechst, al efectuar un análisis reservado a un ente estatal, no sólo ha usurpado una función privativa de éste, sino que lo ha hecho cuestionando el ejercicio que dicho órgano realizó en el uso de sus facultades.

Por último, los supuestos análisis de Hoechst no dicen relación con la calidad de la acción terapéutica del antibiótico, pues se trata sólo de controles internos que no pueden desvanecer el hecho comprobado por la autoridad pública competente.

La conducta de Hoechst, al distribuir circulares que desprestigian el producto Grifotaxima, no tiende a proteger la salud de los chilenos, sino simplemente a impedir la competencia o, al menos, a restringirla o entorpecerla, por lo que pide que se apliquen las sanciones que la ley establece.

4.- A fs. 69, Hoechst informa acerca de la denuncia. Es

efectivo -dice- que antes de la Grifotaxima, el Claforán era el único medicamento vendido en Chile basado en la droga Cefotaxima, pero es falso que no haya tenido competencia, pues Grifotaxima pasó a ser sólo un competidor más del mismo grupo.

Es falso que ambos fármacos sean técnicamente bioequivalentes, ya que la Grifotaxima tiene un alto concentrado de impurezas y contiene otros subproductos que significan un serio temor que puedan producir consecuencias nocivas para la salud.

Es una práctica común en la industria farmacéutica internacional el análisis de los productos nuevos que aparecen en el mercado, estudiando sus ingredientes y demás características. Esto fue lo que hizo la sección Control de Calidad de Hoechst, de la República Federal de Alemania, comunicando este hecho al Director del Instituto de Salud Pública.

Por esta misma razón, Hoechst consideró necesario poner estos hechos graves en conocimiento de un reducido grupo de profesionales calificados, porque éstos tienen el derecho de conocer los antecedentes científicos de los medicamentos que adquieren. Las cartas fueron personales y no se dirigieron a las farmacias ni a los médicos de consulta privada o al mercado en general.

Para estos efectos, Hoechst adquirió en dos oportunidades un total de 80 dosis de Grifotaxima (1 gr. c/u), de las cuales 20 unidades se entregaron a la Facultad de Química de la Universidad Católica y 40 se enviaron a Hoechst en Alemania.

Los dos informes que se evacuaron resultaron coincidentes en sus resultados, esto es, en cuanto a la mala calidad de la Grifotaxima.

Deja constancia que no les consta que las muestras analizadas por el Instituto de Salud Pública hayan tenido los mismos defectos que las investigadas por Hoechst.

Niega que Hoechst haya tenido la intención de dejar fuera de competencia al producto Grifotaxima de Laboratorio Chile, porque hay dos mercados diferentes: el de las farmacias, que opera sobre la base de listas de precios; y el de las instituciones públicas que funciona por medio de licitaciones o cotizaciones. La denunciante solo menciona los precios de lista de las farmacias, comparándolos con los precios de venta de Claforán a instituciones públicas.

Acompaña una lista de precios de Claforán para instituciones, el que es considerablemente más bajo que el de la lista de precios para farmacias.

Reconoce que es cierto que la entrada de la Grifotaxima al mercado en Agosto de 1989 contribuyó a una baja de los precios, pero éste es el objetivo de la economía de mercado. No obstante el cuadro de precios demuestra que no hubo ni hay una maniobra ilícita de Hoechst para entorpecer el ingreso al mercado del producto Grifotaxima.

No discute -agrega- la vigencia de la legislación sanitaria ni la obtención del registro en el Ministerio de Salud; pero este hecho no resta valor a los nuevos antecedentes comunicados por Hoechst a la autoridad. Es posible, en-

tonces, que las muestras presentadas para obtener la autorización respectiva no hayan merecido reparos, pero el hecho es que los análisis posteriores demostraron que Grifotaxima tiene una insuficiente cantidad de sustancia activa por volumen, además de sustancias tóxicas e impurezas peligrosas para la salud.

Reitera que los reparos formulados por Hoechst a la Grifotaxima se refieren a la calidad del producto y no a su eficacia, lo que es comprensible porque la existencia de sustancias tóxicas en la Grifotaxima no produce consecuencias inmediatas, pero los efectos podrían producirse a futuro.

Se comprobó que el producto del Laboratorio Chile contiene tetrahidrofurano y diclorometano, esta última sustancia prohibida por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, por su acción carcinógena.

La actuación de Hoechst, al descubrir las graves deficiencias en la calidad de Grifotaxima, fue poner los antecedentes en conocimiento del Instituto de Salud Pública, lo que no es reprochable ni atentatorio a la legislación antimopolios.

La importancia de Hoechst en el mundo descarta cualquiera maniobra ilícita, ya que jamás pondría en juego su prestigio para mejorar su posición en el mercado chileno.

Solicita, por tanto, rechazar la denuncia presentada por Laboratorio Chile S.A.

5.- A fs. 92 el Laboratorio Chile S.A. formula algunas observaciones al informe de Hoechst, reiterando y ratificando

los conceptos emitidos en su denuncia.

6.- A fs. 104 informa el Director del Instituto de Salud Pública.

En lo que interesa, expresa que la droga Cefotaxima constituye el principio activo tanto de Claforán como de la Grifotaxima y es una cefalosporina de tercera generación. Actualmente existen nueve de éstas y de ellas ocho están registradas en Chile como productos farmacéuticos, pero sólo se comercializan cinco.

Sin embargo, por los motivos que señala, aunque todas las cefalosporinas se utilizan en el tratamiento de infecciones semejantes, no es posible sostener que ellas sean intercambiables entre sí, ya que es previo hacer una revisión de su aspecto particular y disponer de estudios de susceptibilidad del microorganismo que se trata de erradicar.

El análisis realizado por la Universidad Católica que acompañó Hoechst, señaló el hallazgo de impurezas. El estudio de biodisponibilidad efectuado por el Dr. Carlos Pérez, del Hospital Clínico de esa misma Universidad, no observó diferencias estadísticamente significativas entre ambos productos y no se describen reacciones adversas en ninguno de ellos.

Los estudios de control del Instituto demostraron que ambos productos eran aptos para su uso. La muestra de Grifotaxima dio como resultado un 0,74 mg/g de tetrahidrofurano, no así la de Claforán. No se detectaron residuos de diclorometano en ambas muestras. Las pruebas de toxicidad con ratones de laboratorio arrojaron resultados negativos en ambos productos.

Otras muestras dieron resultados satisfactorios y no se estableció la existencia de tóxicos de manera concluyente, o que se sobrepasaran los límites de tolerancia en la Grifotaxima. Sin embargo se acordó efectuar una nueva evaluación de toxicidad que se comunicaría a la Fiscalía oportunamente.

Esta comunicación rola a fs. 110, y en ella se concluye que la nueva serie analizada (Nº 89061151), tomada del Hospital Exequiel González Cortés, resultó con "ausencia" de síntomas anormales" y apta para su uso. Las muestras de la serie Nº 90061377 para averiguar la existencia de solventes orgánicos resultaron también aptas para su uso.

7.- A fs. 127, Hoechst solicita tener presentes nuevas observaciones; pide diligencias y acompaña documentos.

8.- A fs. 141 corre oficio Ord. Nº 0770 de 8 de marzo de 1991, del Director del Servicio de Salud (S) de Viña del Mar-Quillota, donde se reconoce la efectividad de haberse recibido la circular de Hoechst en relación al producto Grifotaxima, de Laboratorio Chile S.A..

9.- A fs. 142 rola declaración de don Daniel Sánchez Belmar, quien, en su calidad de Subgerente de la División Institución de Laboratorios Chile S.A., ratifica la denuncia de éste, y a fs. 143 la ratifica don Sergio Vidal Pérez, Subgerente de la V Región del mencionado laboratorio, en relación con los hechos ocurridos en esa zona.

10.- A fs. 150 y siguientes rolan fotocopias de la circular enviada por Hoechst al Servicio de Salud Valparaíso-

San Antonio.

11.- A fs. 155 corre oficio de la Dra. Graciela Torres Bustos, quien reconoce haber recibido una carta personal, la que considera sólo como una información relevante para el desempeño de sus funciones y decisiones.

12.- A fs. 158 rola informe del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, acompañando fotocopia de la circular.

13.- El Fiscal Nacional Económico citó a los representantes de las partes el 2 de julio último, a las 12 horas, quienes, comparecieron conjuntamente con sus abogados.

14.- A fs. 162 el apoderado de Hoechst informa que, a raíz de la reunión mencionada, Laboratorios Chile S.A. y Hoechst han proyectado una codistribución del producto Cefotaxima y una colaboración entre las dos firmas chilenas. A fs. 163 corre borrador de este convenio enviado el 10 de Enero pasado.

15.- A fs. 174 corre escrito conjunto de Laboratorio Chile S.A. y de Hoechst Chile Química y Farmacéutica Limitada, por el cual el primero, por las razones que expone, se desiste de su denuncia, y el segundo acepta el desistimiento.

16.- El Fiscal Nacional Económico, mediante Ord. N° 395, de 4 de Junio último, emitió un informe en este asunto.

Considera que el desistimiento del denunciante no puede tener otro alcance que un mero antecedente que coadyuve a la resolución del caso. Califica de reprochable la conducta de la denunciada, pero no en los términos que lo hace el de-

nunciante, ya que, a su juicio, tuvo por finalidad hacer una comparación entre ambos productos, con procedimientos serios, aunque discutibles en su forma; conclusión que se ha visto confirmada con el desistimiento antes mencionado.

Solicita que se prevenga a Hoechst en el sentido de no incurrir en el futuro en conductas similares a la investigada, porque afectan a la transparencia del mercado.

17.- Esta Comisión concuerda con el señor Fiscal en cuanto a que la conducta de Hoechst es reprochable, y estima que la comparación realizada por Hoechst de dos medicamentos y que difundió, aunque restringidamente, debe ser considerada como una práctica desleal, reñida con las normas que protegen la libre competencia, y que vulnera la letra f) del artículo 2º del Decreto Ley N° 211, de 1973, constituyendo un arbitrio tendiente, al menos, a entorpecerla. Ello, porque tal análisis no fue apoyado por el análisis de otros organismos independientes.

En cuanto a la aplicación de sanciones, esta Comisión acuerda dejarlo a criterio del Fiscal Nacional Económico, quien formulará el respectivo requerimiento a la Comisión Resolutiva, si lo estima procedente.

Por otra parte, esta Comisión considera que son contrarios a la libre competencia los proyectos de contratos denominados "Convenio de Colaboración" y "Contrato de Suministro y Distribución", acompañados por Hoechst con anterioridad al desistimiento y pactados con Laboratorios Chile S.A., razón por la cual acuerda advertir a los contratantes que deben abstenerse de suscribir tales contratos.

El presente dictamen fue acordado en sesión de 25 de Junio del presente año, de la Comisión Preventiva Central, por la unanimidad de sus miembros presentes, señores Ricardo Paredes Molina, Presidente Subrogante, Ricardo Vicuña Poblete, Emanuel Friedman Corvalán.

Notifíquese al señor Fiscal Nacional Económico, a Laboratorios Chile S.A. y a Hoechst de Chile Química y Farmacéutica Limitada.

Ricardo Paredes Molina

Ricardo Vicuña Poblete

Emanuel Friedman Corvalán

M. Angelica Chelip