

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

SENTENCIA N° 46/2006.

Santiago, veintiocho de noviembre de dos mil seis.

**VISTOS:**

1.- Con fecha 12 de octubre del año 2005, Laboratorios Recalcine S.A. -en adelante, también, **Recalcine**- interpuso una demanda en contra de Laboratorio Novartis Chile S.A. -en adelante, también, **Novartis**-, por haber incurrido en diversas prácticas atentatorias contra la libre competencia que han tenido por objeto mantener su posición dominante en el mercado relevante, ejerciendo para ello en forma abusiva diversas acciones judiciales y administrativas como barrera a la entrada de un producto de Recalcine.

1.1. Señala que el IMATINIB MESILATO es una molécula que se comercializa en Chile para el tratamiento de la leucemia mieloide. Se presenta en dos formas de cristalización, Alfa y Beta, las cuales poseerían efectos terapéuticos idénticos, si bien tienen conformaciones químicas diversas. Hasta el año 2003, sólo Novartis comercializaba un medicamento, denominado GLIVEC, a base de este compuesto.

1.2. Con fecha 23 de julio de 2003, Recalcine solicitó al Instituto de Salud Pública (ISP) dos registros sanitarios para el medicamento denominado ZEITE, en base a dicho principio activo en su forma Alfa, la que estima era bien conocido y, por lo tanto, no patentable como producto novedoso.

1.3. Novartis ya contaba con el registro sanitario de su medicamento GLIVEC, basado en la formulación Beta del mismo compuesto, y con fecha 3 de diciembre de 2003, obtuvo la patente de invención respecto de la misma. Inmediatamente inició una serie de acciones judiciales y administrativas con el objeto de impedir o entorpecer el otorgamiento de los registros sanitarios solicitados por Recalcine. Estas son:

- a) Con fecha 26 de marzo de 2004, medida prejudicial precautoria presentada ante el 23 Juzgado Civil de Santiago, solicitando la suspensión de todo el procedimiento de concesión de segundos registros sanitarios del producto genérico IMATINIB MESILATO, solicitados por Recalcine al ISP. Esta fue inicialmente concedida por el Tribunal y luego dejada sin efecto el 18 de mayo del mismo año.

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

- b) Ante el mismo Tribunal, interpusieron demanda de nulidad de derecho público de los actos administrativos que admitieron a tramitación las solicitudes de registros sanitarios de Recalcine, reiterando la medida precautoria, rechazada por el Tribunal con fecha 17 de junio de ese año.
- c) Solicitud de orden de no innovar ante la Illma. Corte de Apelaciones de Santiago, conociendo una apelación respecto del proceso ya señalado, desestimada el 25 de agosto del mismo año. Novartis la solicita nuevamente, siendo esta vez concedida, pero luego dejada sin efecto por la misma Corte.
- d) Tres querellas criminales contra el representante legal de Recalcine y quienes resulten responsables, por la importación supuestamente ilegal del principio activo IMATINIB MESILATO, en marzo y diciembre del año 2004, y julio de 2005. En las dos primeras acciones solicitó como medidas de protección la incautación del compuesto y que se ordene la suspensión del procedimiento de registro sanitario, las que fueron rechazadas. La última querrella no fue acogida a tramitación, por considerar el Tribunal que los hechos no eran constitutivos de delito.
- e) Presentaciones ante el ISP, la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, el Departamento de Propiedad Industrial y Contraloría General de la República, instando por que no se concedieran los registros sanitarios solicitados por Recalcine
- f) Recurso de protección contra el ISP, interpuesto en julio de 2005, el que fue declarado inadmisibile por manifiesta falta de fundamento.

1.4. Considera que esta conducta constituye un uso abusivo de las acciones judiciales y administrativas que concede la ley, instrumentalizadas con el fin de impedir la competencia en el mercado relevante y mantener la posición dominante que detentaría la demandada, vulnerando las normas que amparan la libre competencia.

1.5. Respecto del mercado relevante, estima la demandante que éste corresponde al de los productos destinados al tratamiento de la leucemia mieloide crónica, definido por el principio activo IMATINIB MESILATO, al no existir sustitutos. El ámbito geográfico sería todo el territorio nacional, señalando que 2 de cada 100.000 habitantes en Chile padecen esta enfermedad, y aproximadamente 300 enfermos al año requieren este medicamento.

1.6. Agrega la actora que, en dicho mercado relevante, Novartis detentaría, entonces, una posición monopólica, amparada en una patente de invención sobre la formulación Beta del principio activo. Al año 2004, Novartis, proveía

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

aproximadamente 160 tratamientos mensuales, con un valor de entre \$ 1.750.00 y \$1.850.000.- cada uno, y los restantes o bien no estaban bajo tratamiento, o no podían acceder a él por su alto costo. Pero el ingreso al mercado de productos basados en la formulación Alfa (que no sería patentable) amenazó su posición monopólica, y sería el motivo de sus acciones para evitar o al menos retardar su ingreso.

1.7. Añade que éstas patentes serían usadas como barrera de entrada, mediante acciones administrativas y judiciales, impidiendo o retrasando que laboratorios nacionales comercialicen productos farmacéuticos genéricos o similares, produciendo un monopolio de facto, prolongando en forma ilegal el privilegio de la patente, desvirtuando el régimen de propiedad intelectual y de la libre competencia.

1.8. Califica estas conductas como un abuso de posición dominante a través de prácticas exclusorias, obstaculizando la entrada de otros oferentes mediante barreras artificiales, específicamente el abuso del derecho. Cita doctrina relevante respecto de este último concepto, que define como el uso innecesario e ilícito de instituciones procesales, en este caso para retardar e impedir la entrada al mercado de nuevos competidores que afecten una posición de dominio.

1.9. En concreto, afirma que las acciones de Novartis tuvieron como efecto retrasar durante dos años los registros sanitarios solicitados por la demandante, cuando usualmente sólo toma 90 días. Así, la demandada mantuvo ilegítimamente, por todo ese tiempo, su calidad de único oferente del producto, ilegítimamente, vulnerando los artículos 1º y 3º, letra c), del Decreto Ley N° 211.

1.10. Cita en respaldo de sus alegaciones jurisprudencia de la H. Comisión Resolutiva, (Resolución N° 169/84), de este Tribunal (Sentencia 13-05, ENTEL contra Subtel), y de la H. Comisión Preventiva Central (Dictámenes N° 637 y N° 986), así como jurisprudencia comparada.

1.11. Argumenta, por último, que estas conductas deben sancionarse, ordenando a Novartis cesar y abstenerse en el futuro de realizar las conductas anticompetitivas denunciadas, y aplicarle una multa ejemplarizadora, a beneficio fiscal, que a su juicio debe ser la más alta autorizada por la ley atendida la gravedad de las acciones denunciadas.

1.12. En este mismo sentido, señala que el beneficio económico obtenido con estas prácticas es exorbitante, pues durante estos dos años tuvo ventas cercanas a los 13 millones de dólares, las que se hubieran visto notablemente disminuidas en caso de afrontar la competencia del producto de Recalcine. En cuanto a la

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

gravedad de la conducta, señala el perjuicio a la vida de las personas, causado al limitar abusivamente el acceso a estos medicamentos, dado su elevado costo, y eventualmente impedir el acceso a un tratamiento adecuado. Y afirma que la demandada sería reincidente en estas conductas, pues ya fue condenada en septiembre del año 2004 por este Tribunal, respecto del mismo tipo de conductas.

1.13. Solicita en definitiva acoger esta demanda y:

- a) Sancionar a Laboratorios Novartis S.A. con una multa a beneficio fiscal de 20.000. UTA o la suma que prudencialmente determine el Tribunal.
- b) Emitir una prevención para que, en lo sucesivo, se abstenga de continuar con acciones como las denunciadas.

2. Con fecha 11 de enero de 2006, Laboratorios Novartis Chile S.A. opone excepciones dilatorias, solicita la suspensión del procedimiento, y en subsidio contesta la demanda de autos.

2.1. Novartis solicita el rechazo total de la acción interpuesta en su contra. Afirma que las acciones judiciales y administrativas ejercidas contra Recalcine son razonables, proporcionadas y plenamente justificadas, siendo legítimo proteger sus derechos de propiedad intelectual, industrial, y de información no divulgada, como inventor del principio activo IMATINIB MESILATO, y titular del registro sanitario para el producto GLIVEC, formulado con ese principio activo.

2.2. Expone que en 1992 se le otorgó patente en Estados Unidos sobre el principio activo IMATINIB MESILATO, y fue autorizado para su comercialización bajo la denominación GLIVEC, en el año 2001, llevando a cabo todo el proceso de investigación y pruebas clínicas necesarias para la aprobación de nuevos medicamentos.

2.3. Describe los programas de beneficios a los pacientes impulsados por la empresa, afirmando que actualmente más de la mitad de los pacientes que requieren el tratamiento lo reciben gratuitamente, y que ningún paciente que haya requerido el medicamento en Chile se ha quedado sin la droga.

2.4. En cuanto a sus derechos como titular de una patente de invención, señala que ésta otorga a su titular el derecho exclusivo para producir, vender, o comercializar el producto objeto del invento (art. 49 de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial o LPI), y la facultad de invocar dichos derechos exclusivos a fin de que la autoridad sanitaria deniegue la autorización de comercialización del producto de un tercero.

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

2.5. Expone que en julio de 2001 Novartis obtiene los registros sanitarios para su producto GLIVEC, comenzando su comercialización, y en diciembre de 2003 registra la patente de invención para el IMATINIB MESILATO en su forma cristalina Beta, concedida por 15 años. En febrero de 2004 es informada por el ISP que Recalcine ha solicitado registros sanitarios secundarios para su producto ZEITE, calificado como “producto similar” a GLIVEC. En ese procedimiento, Novartis participó como interesada, haciendo valer sus derechos, pues si ambos medicamentos son similares como expresamente señalaba la solicitud de registro sanitario de Recalcine, se infringiría su patente de invención. En caso contrario, si los productos son distintos, estima que Recalcine debió haber acompañado estudios clínicos y químicos propios, y no referirse a los aportados por Novartis al registrar el producto GLIVEC, por lo que tenía el legítimo derecho de ejercer las acciones judiciales y administrativas que estimó procedentes.

2.6. A principios del año 2004, Novartis tomó conocimiento que Recalcine había importado desde la India 100 gramos de la sustancia IMATINIB MESILATO, de lo que presumió que la intención de la demandante era iniciar la venta de un producto similar o idéntico al protegido por su patente de invención, y en consecuencia interpuso una querrela criminal por este motivo en marzo de ese año.

2.7. Posteriormente, en el mismo año, Recalcine importó 4,4 kilos de IMATINIB MESILATO, ante lo cual Novartis interpuso una nueva querrela criminal. En ambas causas, el Tribunal ordenó el cierre del sumario, resolución apelada por esta última empresa por considerar que existían diligencias pendientes, recurso que aún se encuentra en tramitación.

2.8. Respecto de la demanda de nulidad de derecho público, interpuesta por Novartis en abril del año 2004 contra la resolución que admite a tramitación las solicitudes de registros secundarios de Recalcine, señala que pretendió obtener la suspensión y el rechazo de la solicitud mientras el tema de fondo, la posible infracción a la propiedad intelectual, se discutía en otros foros, lo que sería un fundamento plausible, legítimo y justificado para iniciar dicha acción.

2.9. También consultó ante Contraloría General de la República (CGR) respecto de la obligación del ISP de cumplir lo dispuesto en el artículo 17.10.1 del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, en cuanto a abstenerse de otorgar registros sanitarios basados en información ajena no divulgada, por un periodo de cinco años desde la fecha de aprobación del producto farmacéutico original. A solicitud de Recalcine, la CGR resolvió que, estando la materia sometida al conocimiento de los Tribunales de Justicia, debe abstenerse de

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

informar, decisión que fue objeto de un recurso de reconsideración, aún pendiente al tiempo de la contestación.

2.10. En julio del año 2005, Novartis presentó una acción de protección contra el ISP, por conceder a Recalcine, en forma arbitraria e ilegal, los registros sanitarios para su producto ZEITE, fundado en el uso de información científica no divulgada propiedad de Novartis. Fue declarada inadmisibile por exceder los márgenes del procedimiento de protección, ya que, estimó la Corte, la materia debe ser discutida en un procedimiento que permita a las partes probar sus dichos.

2.11. Señala que existen dos derechos eventualmente vulnerados y que Novartis ha defendido mediante las acciones judiciales y administrativas expuestas: estos son el derecho de propiedad industrial, como titular de una patente de invención, y el derecho de propiedad intelectual, respecto del uso indebido de información científica no divulgada

2.12. Considera que pretender que estas acciones puedan calificarse como barreras artificiales a la entrada para impedir a Recalcine entrar al mercado sería desconocer el funcionamiento y fundamentos de nuestro ordenamiento jurídico en materia de propiedad industrial e intelectual.

2.13. Señala que, incluso, las medidas judiciales concedidas por los Tribunales que conocen estas acciones sólo han suspendido por aproximadamente dos meses la tramitación de los registros sanitarios secundarios solicitados por Recalcine al ISP. Calificar estas medidas como barreras a la entrada implicaría atribuir la calificación de conductas abusivas y anticompetitivas a resoluciones judiciales dictadas por Tribunales de Justicia dentro de su competencia y conforme al mérito de autos.

2.14. Hace presente que Recalcine obtuvo en junio de 2005 los registros sanitarios para su producto ZEITE, el que puede comercializar libremente, por lo que no existe ni existieron barreras a la entrada, al tiempo de interposición de la demanda de autos, que sean imputables a esta empresa, cuando no es responsable de la demora del ISP en otorgar esos registros.

2.15. Por otra parte, afirma que la presente demanda tiene como fin último restringir la posibilidad que Novartis invoque la protección de datos de su producto GLIVEC, ya que la Ley de Propiedad Industrial (art. 89 y 91, incorporados por la Ley N° 19.996 de 2005), establece que quienes hayan sido condenados por conductas contrarias a la libre competencia no podrán ejercer ese derecho.

2.16. Cita doctrina y jurisprudencia nacional, norteamericana y europea respecto de los criterios usados para calificar como abusivo el ejercicio del derecho,

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

resaltando como requisito que la conducta debe tener el propósito deliberado de causar daño, aún cuando tenga motivo lícito para accionar; que ello debe ser acreditado, y que no debe realizarse un pronunciamiento sobre el fondo del problema, a riesgo de inmiscuirse en materias que son competencia de otros tribunales, y sólo debe analizarse si, para cada acción, se cumplen los criterios que cada ordenamiento establece.

2.17. Afirma que no existe dolo en su conducta, pues su única intención ha sido proteger los derechos de su patente de invención y los estudios e informes no divulgados que sirvieron de antecedente para la obtención de los registros sanitarios de su producto GLIVEC. Esta intención sería real y seria, lícita, manifestación del derecho de petición y económicamente razonable, considerando el tiempo y costo requerido para desarrollar nuevos medicamentos, asegurando su seguridad y eficacia.

2.18. Sostiene que en el caso no se han producido efectos anticompetitivos, que su conducta ha sido defensiva, ejerciendo legítima y plausiblemente las acciones judiciales y administrativas que el ordenamiento jurídico dispone para el resguardo de sus intereses.

2.19. Afirma que las conductas que se le imputan no producen ni han producido efectos en el mercado, que incluso en la hipótesis que todas las acciones iniciadas por Novartis fuesen infundas, éstas sólo dieron lugar a la suspensión de la tramitación de los registros sanitarios de Recalcine por aproximadamente dos meses. La demora en el procedimiento se presentó en el ISP. Además, señala que Recalcine se encuentra facultado para comercializar su producto ZEITE desde junio de 2005, independientemente de los procedimientos pendientes.

2.20. En cuanto al beneficio económico que habría obtenido Novartis como consecuencia de las conductas denunciadas, según alega la demandante, señala que del total de pacientes que consumen GLIVEC, 109 lo reciben gratuitamente, y afirma que los precios de las drogas para el tratamiento del cáncer incluyen todos los costos incurridos en investigación estudios clínicos y producción, solventados exclusivamente por Novartis, los que Recalcine aprovecha para su copia o imitación, con beneficios extraordinarios.

2.21. Respecto de la gravedad de la conducta imputada, observa que el estándar para calificar el ejercicio de los derechos constitucionales de acción o petición como abusivos es sumamente restrictivo, y que para calificar dicha gravedad se debe considerar que Recalcine, al momento de interponer esta demanda, ya estaba autorizado para comercializar sus productos y Novartis no era el “oferente único”, como se ha alegado.

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

2.22. Finalmente, en cuanto a la calidad de reincidente imputada por la demandante, sostiene que la conducta imputada en estos autos no es de la misma especie que aquella por la que se le sancionó el año 2004, por lo que no debe tomarse en cuenta para aumentar, eventualmente, una pena asociada a la supuesta infracción de autos.

2.23. En definitiva solicita:

- a) Rechazar en todas sus partes la demanda de Recalcine,
- b) No aplicar la multa propuesta por dicha empresa, y
- c) Condenarla expresamente en costas.

3. A fojas 417, con fecha 13 de julio de 2005, el Tribunal resolvió, no existiendo hechos substanciales, pertinentes y controvertidos que probar, traer los autos en relación.

4. Prueba documental rendida por la parte demandante:

4.1. A fojas 127, copia de las acciones y solicitudes interpuestas por Novartis en instancias judiciales y administrativas, ya singularizadas.

4.2. A fojas 656, copia de resoluciones del 23 Juzgado Civil de Santiago en la causa Rol N° 11240-2004, y de la ltima Corte de Apelaciones de Santiago, Rol Ingreso N° 7465-2004, caratulados "Porzio con ISP y otro"; copia de resolución del 11° Juzgado del Crimen de Santiago en la causa Rol N° 27.556-06, certificado del mismo Juzgado del Crimen, acreditando el sobreseimiento temporal de la querrela por infracción de patente causa Rol N° 23.033-3, confirmado por la ltima. Corte de Apelaciones de Santiago con fecha 7 de agosto de 2006; certificado de la ltima. Corte de Apelaciones de Santiago respecto de la causa Rol Ingreso N° 21.882-2005; copia de resoluciones de la misma Corte recaída en el recurso de protección Rol N° 4.796-2005; Oficio Ord. N° 5103 del ISP, de fecha 29 de agosto de 2006, respecto del cronograma del procedimiento de registro sanitario del producto ZEITE de Recalcine, y copia de Oficio Ord. N° 967, de febrero de 2005, dirigido al 11° Juzgado del Crimen de Santiago; copia de declaración del Sr. Marino Porzio B., prestada ante el mismo Juzgado del Crimen, y; Certificación notarial del contenido del sitio web del ISP sobre medicamentos con principio activo Imatinib Mesilato.

4.3. A fojas 673, copias de Resoluciones de Adjudicación de los Hospitales Dr. G. Fricke y licitación de CENABAST por la compra de medicamentos Zeite y Glivec.



**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

- 4.4. A fojas 729, certificado del Departamento de Propiedad Industrial, sobre el estado de tramitación de solicitud de patente N° 02533-2003; copia de querrela criminal, declaración judicial y escritos presentados en la causa Rol N° 23.033-3, del 11° Juzgado del Crimen de Santiago; copia de declaración y certificado de análisis, en idioma inglés, de la empresa BTGEN; copia de querrela criminal y resolución en la causa Rol N° 27.556-6 y 31.141-6, del 11° Juzgado del Crimen de Santiago; copia de presentación de Novartis ante el DPI, sobre tramitación de la solicitud de patente N° 2533-03, y; copia de resolución de la Illtma. Corte de Apelaciones de Santiago en la causa Rol Ingreso N° 21.180-04.
5. Prueba documental rendida por la demandada:
- 5.1. A fojas 304, Patente de invención y Memoria descriptiva de forma cristalina beta de IMATINIB MESILATO, copias de carta y circular del Instituto de Salud Pública, folleto explicativo del producto GLIVEC, monografía clínica sobre la leucemia mieloide crónica, y guía de apoyo sobre el programa GIPAP.
- 5.2. A fojas 387, lista de precios publicada por Recalcine en su página *web*.
- 5.3. A fojas 427, Informe en Derecho del abogado Sr. Arturo Yrarrázaval, respecto del supuesto abuso del derecho como barrera a la entrada y abuso de posición dominante.
- 5.4. A fojas 445, Informe en Derecho del abogado Sr. José Pablo Monsalve M., respecto del régimen de protección de productos farmacéuticos, patentes de invención y plausibilidad de las acciones interpuestas por Novartis.
- 5.5. A fojas 436, Informe del Sr. Hernan Vergarra Mardones, Químico Farmacéutico, sobre las formas de cristalización alfa y beta y el procedimiento de registro sanitario de medicamentos.
- 5.6. A fojas 509, informe de importaciones proporcionado por Lexisnexis.
- 5.7. a fojas 511, boleta de venta de Novasalud.com por el medicamento Zeite de Recalcine, y Resolución Ex. N° 2365, de CENABAST, por la adquisición del mismo producto.
- 5.8. A fojas 520, informe emitido por el ex Ministro de Salud, Sr. Pedro García A., respecto del recurso de protección Rol N° 5528-2005 de la Illtma. Corte de Apelaciones de Santiago.
- 5.9. A foja 528, declaración jurada en idioma inglés del Sr. Michael Muntz, investigador de Novartis Pharma AG.

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

- 5.10.A fojas 582, Informe del Laboratorio de Cristalografía, Dpto. de Física, U de Chile, análisis comparativo sobre las formas de cristalización alfa y beta de IMATINIB MESILATO
6. A fojas 426, con fecha 26 de julio de 2006, se fijó la fecha de la vista de la causa, la que se realizó en la audiencia del día 31 de agosto del mismo año, alegando los apoderados de las partes.
7. A fojas 889 y 902, como medidas para mejor resolver, se decretó oficiar al 11° Juzgado del Crimen a fin de que remita los expedientes Rol N° 27.556-6, N° 23.033-3 y N° 21.882-4, y a la Itma. Corte de Apelaciones solicitando se remita el expediente Rol Ingreso N° 21.882-4. Se recibieron los expedientes requeridos, con fecha 30 de octubre y 6 de noviembre, respectivamente, formándose cuadernos de documentos con las compulsas de dichos expedientes.

**CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:**

**EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE DOCUMENTOS**

**Primero.** Que, a fojas 885, Novartis objeta los documentos acompañados por la demandante a fojas 656, 673 y 729, por no constarle su autenticidad e integridad, ni la veracidad de la información contenida en ellos. Estos documentos corresponden a:

- a. Copias simples de resoluciones dictadas por el 23° Juzgado Civil de Santiago, en la causa Rol N° 11.240-04 "Porzio con ISP y otro".
- b. Copia simple de resoluciones dictadas por la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, en autos Rol N° 7465-04 y N° 4796-05.
- c. Copia simple de resolución dictada por el 11° Juzgado del Crimen de Santiago, en autos Rol N° 27.556-6.
- d. Certificados de estado de causas emitidos por la Ilma. Corte de Apelaciones de Santiago y por el 11° Juzgado del Crimen de esta ciudad,
- e. Copia simple del Dictamen N° 39.224, de agosto de 2005, de Contraloría General de la República.
- f. Copias simples de oficios del ISP dirigidos a Recalcine y al Onceavo Juzgado del Crimen de Santiago

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

- g. Copia simple de declaración prestada ante el 11° Juzgado del Crimen de esta ciudad por don Marino Porzio Bozzolo
- h. Certificación notarial de contenido de la página *web* del ISP
- i. Copias simples de resoluciones de “Actas de Adjudicación”, del Hospital Dr. Gustavo Fricke
- j. Copias simples de documentos relevantes del proceso de adjudicación de Cenabast del año 2005.
- k. Copia simples del escrito presentado por Novartis y certificado de tramitación de patente N° 02533-2003, del Departamento de Propiedad Intelectual.
- l. Copia simples de piezas de los expedientes Rol N° 23.033-3, N° 27.556-6 y 31.141-6, del 11° Juzgado del Crimen de Santiago.
- m. Copia simple de resolución dictada por la ltma. Corte de Apelaciones de Santiago, en autos Rol N° 21.180-04;

**Segundo.** Que, a fojas 888, Recalcine objeta los documentos acompañados por la demandada a fojas 606, por no constarle su autenticidad e integridad, y por falta de veracidad. Estos documentos corresponden a:

- a. Copia simple del Dictamen N° 44.622, de Contraloría General de la República.
- b. Copia simple de un informe emitido por el Sr. Pedro García Aspillada.
- c. Informe comparativo realizado por el Laboratorio de Cristalografía del Departamento de Física de la Universidad de Chile;

**Tercero.** Que Recalcine también objeta el documento acompañado por Novartis en la letra c) de su escrito de fojas 606 -declaración jurada del Dr. Michael Muntz- por tratarse de un documento en idioma extranjero, que no tiene validez alguna si no es traducido al español mediante peritos idóneos y nombrados por el Tribunal, como dispone el artículo 347 del Código de Procedimiento Civil;

**Cuarto.** Que los fundamentos de las objeciones planteadas no son suficientes para restarle todo valor probatorio a los documentos señalados en las consideraciones anteriores, por lo que estas impugnaciones serán rechazadas, sin perjuicio del valor que a ellos se les otorgue al ser ponderados de conformidad con las reglas de la sana crítica, en conjunto con el resto de las probanzas;

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**EN CUANTO AL FONDO**

**Quinto.** Que Novartis, entre el 24 de marzo de 2004 y el 15 de julio de 2005, ejerció distintas acciones judiciales y administrativas contra el ISP y Recalcine, relacionadas con la importación por esta última empresa del compuesto Imatinib Mesilato y el registro sanitario del medicamento ZEITE, que utiliza dicho principio activo, destinado principalmente al tratamiento de la leucemia mieloide crónica;

**Sexto.** Que la demandante, Laboratorios Recalcine S.A., señaló a fojas 127 que el mercado relevante, para estos autos, estaría definido por los medicamentos basados en el principio activo Imatinib mesilato, principalmente para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. El ámbito geográfico sería todo el territorio nacional, considerando que aproximadamente 300 enfermos al año requieren este medicamento. Esto no fue rebatido por la demandada.

En la misma presentación, afirmó Recalcine que, hasta junio del año 2005, el único medicamento disponible en el mercado nacional para esa enfermedad era el producto GLIVEC, de Novartis, lo que no ha sido controvertido por ésta empresa por lo que, a juicio de este Tribunal, se tiene por acreditada la posición de dominio de Novartis a la época de los hechos. Desde la fecha señalada, Recalcine inició la comercialización de su producto ZEITE, siendo los dos únicos medicamentos existentes basados en el principio activo Imatinib mesilato;

**Séptimo.** Que, de acuerdo a la demandante, las acciones interpuestas por Novartis tenían por finalidad evitar, o al menos retrasar, la entrada del medicamento ZEITE de Recalcine, y así mantener por medios ilegítimos su posición monopólica en el mercado descrito. Este abuso del derecho constituiría, a su juicio, una barrera a la entrada que vulneraría la libre competencia;

**Octavo.** Que, por su parte, Novartis sostiene que ejerció estas acciones por las vías que el ordenamiento jurídico le faculta, en resguardo de sus legítimos derechos e intereses como titular de una patente de invención sobre el compuesto Imatinib Mesilato de forma cristalina Beta, y del registro sanitario original del medicamento GLIVEC.

Afirma Novartis que no tuvo intención positiva de causar un daño a la demandante, y que el retraso en el procedimiento de registro sanitario del medicamento ZEITE no es imputable a sus acciones, excepto por la medida prejudicial precautoria dictada por el Vigésimo Tercer Juzgado Civil de Santiago, y la orden de no innovar emanada de la Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago, ambas solicitadas por Novartis, pero que en total se extendieron por menos de dos meses;

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**Noveno.** Que no corresponde a este Tribunal pronunciarse respecto del mérito individual de cada una de las acciones interpuestas por Novartis, ya descritas, o de las medidas precautorias dictadas en cada uno de dichos procesos, por ser de incumbencia de cada sede administrativa y/o judicial ante las que se encuentran radicados;

**Décimo.** Que lo anterior no inhibe a este Tribunal para pronunciarse respecto del conjunto de acciones interpuestas, analizadas en forma global, como una estrategia procesal, en cuanto a sus posibles efectos respecto de la libre competencia. Esto es, si las acciones, constituyen una herramienta usada con el objetivo de impedir, restringir o entorpecer la libre competencia, o que tienda a producir dichos efectos, fines desviados de los que naturalmente les corresponde dentro del ordenamiento jurídico;

**Undécimo.** Que, entonces, la cuestión objeto del litigio es determinar si la interposición de estas acciones constituyó una conducta que atenta contra la libre competencia, con el objeto de bloquear o retrasar la entrada de un competidor o, por el contrario, si fue una vía razonable para defender la exclusividad derivada de su patente de invención;

**Duodécimo.** Que, en cuanto a los efectos de las acciones interpuestas por Novartis, la Directora del ISP, mediante oficio de fecha 29 de agosto de 2006, y que rola a fojas 633, expone los motivos de la tardanza de dicho organismo en otorgar el registro sanitario a Recalcine, señalando que el proyecto de resolución de registro fue enviado para la firma de las jefaturas del servicio el día 27 de abril del año 2004.

Sin embargo, la medida prejudicial precautoria dictada por el Vigésimo Tercer Juzgado Civil de Santiago suspendió el procedimiento entre el día 26 de abril y el 18 de mayo de 2004; luego, se suspendió nuevamente por una orden de no innovar decretada por la Il. Corte de Apelaciones de Santiago, entre el 27 de septiembre y el 30 de noviembre del mismo año. También significó un retraso la petición del 11º Juzgado del Crimen de Santiago de enviar el expediente original - a pesar que antes se le habían enviado copias autorizadas- el que estuvo en ese tribunal entre el 12 de abril y el 2 de junio de 2005.

Finalmente, el medicamento ZEITE fue autorizado por el ISP con fecha 24 de junio del mismo año;

**Decimotercero.** Que, en consecuencia, el procedimiento de registro sanitario del producto ZEITE de Recalcine se retrasó aproximadamente 14 meses a causa o con ocasión de las acciones y recursos interpuestos por Novartis;

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**Decimocuarto.** Que, por otra parte, se debe determinar si Novartis tuvo una duda razonable respecto de la composición del producto importado por Recalcine, en términos suficientes para considerar que su conducta estaba destinada a proteger sus derechos, y cuándo quedó establecido en forma indubitada que el producto de Recalcine no correspondía a la cristalización amparada por su patente de invención;

**Decimoquinto.** Que, a fojas 82 del expediente Rol N° 23.033-3 del 11° Juzgado del Crimen de Santiago, consta el primer análisis realizado por el Laboratorio de Química de la Universidad de Chile, a solicitud de Recalcine, de fecha 20 de enero de 2004, antes de la interposición de la primera querrela en su contra, y que fue acompañado a esa causa el 24 de mayo del mismo año. Dicho laboratorio analizó una muestra etiquetada como “Imatinib Mesylato, procedencia BTGen”, proporcionada por Recalcine, y presenta su difractograma y características sin compararlas con otro compuesto. Sobre este informe, en respuesta a un oficio del mismo Juzgado, el Laboratorio de Química de la Universidad de Chile afirma: “Cabe hacer notar que, con la información obtenida de este análisis, no es posible hacer una identificación de la muestra en cuestión ni obtener más información que la descrita en el Informe de Difracción de Rayos-X que se adjunta, pues, en este laboratorio no se dispone de referencias con las que se pueda hacer una comparación de la muestra. Sin embargo es posible realizar otros análisis de caracterización si fuese necesario”;

**Decimosexto.** Respecto de este primer informe del Laboratorio de Química de la Universidad de Chile, este Tribunal considera que no es posible concluir que éste fuera suficiente para despejar una duda razonable en cuanto a si el producto analizado corresponde o no al protegido por la patente de invención de Novartis, considerando que la muestra provenía directamente de Recalcine, sin una certificación de la cadena de posesión o custodia del producto que acreditara que correspondía al importado por esa empresa. Tampoco este análisis se realizó en forma comparativa con el compuesto protegido por la patente de invención de Novartis;

**Decimoséptimo.** Que consta a fojas 93 y 94 una declaración debidamente legalizada, de fecha 8 de julio de 2004, en la que el proveedor de Recalcine en Suiza afirma que el compuesto importado por dicha empresa corresponde a su cristalización Alfa, acompañando un certificado de análisis químico al efecto;

**Decimoctavo.** Este Tribunal estima que dicho documento tampoco acredita sin lugar a dudas que se trata de un compuesto distinto al patentado por Novartis, por las mismas razones expuestas en la consideración decimosexta, precedente;

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**Decimonoveno.** Que un segundo análisis químico realizado por el Laboratorio de Química de la Universidad de Chile, fechado el 13 de mayo de 2005 y acompañado al expediente criminal citado el día 21 de junio de 2005, concluye que la sustancia importada por Recalcine no corresponde al principio activo protegido por la patente de Novartis, pues se trata de Imatinib Mesilato en su forma cristalina Alfa;

**Vigésimo.** Que este Tribunal considera que, antes de dicho informe, existió una duda razonable respecto de la real composición del producto importado por Recalcine, lo que justificaría, a efectos de evaluar a la luz de las normas que protegen la libre competencia, las acciones judiciales y administrativas interpuestas por Novartis, como titular de una patente de invención sobre el principio activo Imatinib Mesilato en su cristalización Beta;

**Vigésimo primero.** Que, con posterioridad a ese segundo informe, con fecha 9 de julio de 2005, Novartis interpuso un recurso de protección en contra del ISP, por haber concedido el registro sanitario del medicamento ZEITE de Recalcine usando indebidamente información científica no divulgada, contenida en la carpeta confidencial del expediente de registro sanitario de GLIVEC, de Novartis, relativa a los estudios clínicos de dicho medicamento.

Alegó Novartis que tiene propiedad sobre esa información y que el ISP tiene un deber de mantenerla en forma confidencial, citando el artículo 43 del D.S. N° 1.876 de 1997 y tratados internacionales suscritos por Chile. En el recurso no hace mención a su calidad de titular de una patente de invención sobre el compuesto Imatinib Mesilato.

Dicho recurso de protección fue declarado inadmisibile por la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago y no tuvo efecto alguno respecto del registro sanitario del medicamento de Recalcine;

**Vigésimo segundo.** Que, asimismo, Novartis interpuso luego una nueva querrela criminal en contra del representante legal de Recalcine, el día 15 de julio de 2005, por delito contra la salud pública, al considerar que no se habría acreditado que ZEITE sea un medicamento que no presenta efectos perjudiciales para la salud, utilizándose para su aprobación información que califica de confidencial. Esta acción no fue acogida a tramitación, por considerar el 11° Juzgado del Crimen de Santiago que los hechos no eran constitutivos de delito, y tampoco tuvo efecto alguno respecto del registro sanitario del medicamento de Recalcine;

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**Vigésimo tercero.** Que, en consecuencia, no cabe sino concluir que Novartis, antes de interponer estas dos últimas acciones, conoció el resultado del segundo análisis químico señalado y demás antecedentes concordantes que acreditaban que la sustancia importada por Recalcine, y su medicamento ZEITE, no correspondían a la forma cristalina Beta del Imatinib Mesilato, y por tanto no vulneraría la patente de invención de la demandada;

**Vigésimo cuarto.** Que analizados el objeto y la causa de pedir de las dos acciones señaladas, se constata que no se refieren a una posible infracción de Recalcine a los derechos de propiedad industrial de Novartis, sino que al uso indebido de información científica no divulgada, acompañada por esta última empresa al Instituto de Salud Pública en el expediente de registro sanitario de su medicamento GLIVEC;

**Vigésimo quinto.** Que, además, las acciones señaladas en las consideraciones anteriores no tuvieron efecto procesal ni material, pues el recurso de protección fue declarado inadmisibile de plano, y la querrela criminal por delitos contra la salud pública no fue siquiera admitida a tramitación;

**Vigésimo sexto.** Que, en conclusión, este H. Tribunal estima que existió una duda razonable respecto de la real composición de la sustancia importada por Recalcine, al menos hasta el segundo informe del Laboratorio de Química de la Universidad de Chile, por lo que no es posible inferir que las acciones administrativas y judiciales interpuestas por Novartis en contra de Recalcine hayan tenido por objeto exclusivo impedir o retardar el ingreso de un competidor, a pesar de haber tenido ese efecto, y en consecuencia no pueden ser calificadas como contrarias a la libre competencia;

**Vigésimo séptimo.** Que, por otra parte, las acciones intentadas por Novartis con posterioridad al informe químico señalado, se fundan precisamente en el hecho de que son compuestos diferentes, y no se ha acreditado que tuvieran como efecto impedir o retrasar la comercialización del medicamento ZEITE de Recalcine, por lo que tampoco serán calificadas como contrarias a la libre competencia;

**Y TENIENDO PRESENTE**, lo dispuesto en los artículos 1º, 2º, 3º y 26º del Decreto Ley N° 211, **SE RESUELVE:**



**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**I.- EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE DOCUMENTOS:**

**RECHAZAR** las objeciones de documentos formulada a fojas 885 por Laboratorio Novartis Chile S.A. y a fojas 888 por Laboratorios Recalcine S.A.; y,

**II.- EN CUANTO AL FONDO:**

**RECHAZAR** la demanda interpuesta a fojas 127 por Laboratorios Recalcine S.A. en contra de Laboratorio Novartis Chile S.A., sin costas.

**Acordada con el voto en contra del Presidente, Ministro señor Jara**, quien estuvo por acoger la demanda de autos por las siguientes consideraciones:

**Primero.** Que se encuentra acreditado en autos que, hasta junio de 2005, el único medicamento disponible en el mercado nacional para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica era el producto GLIVEC, de Novartis. Consta, asimismo, que con fecha 23 de julio de 2003, Recalcine solicitó al Instituto de Salud Pública dos registros sanitarios para el medicamento denominado ZEITE, fabricado sobre la base del mismo principio activo Imatinib Mesilato en su forma cristalina Alfa, el que, en su opinión, no requería patente de propiedad industrial;

**Segundo.** Que en el mes de diciembre del mismo año, Novartis, luego de obtener la patente de invención respecto del principio activo Imatinib Mesilato en su forma cristalina Beta, de su medicamento GLIVEC, inició una serie de acciones judiciales y administrativas tendientes a impedir o entorpecer el otorgamiento de los registros sanitarios solicitados por Recalcine, las que se detallan en lo expositivo de este fallo;

**Tercero.** Que la gran mayoría de estas acciones -no obstante haberse otorgado en su oportunidad medidas precautorias a favor de Novartis- fueron rechazadas o se encuentran actualmente sobreesidas, tanto por los Tribunales de Justicia como por el Instituto de Salud Pública, el Departamento de Propiedad Intelectual y la Contraloría General de la República;

**Cuarto.** Que estas conductas tuvieron como resultado inmediato, según se establece en autos, el retardo en a lo menos catorce meses del registro del producto ZEITE de Recalcine, que, finalmente, fue autorizado por el Instituto de Salud Pública el 24 de junio de 2005;

**REPUBLICA DE CHILE**  
**TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

**Quinto.** Que, a juicio de este disidente, del mérito del proceso se deduce que las acciones de Novartis tuvieron por objeto entorpecer la libre competencia al intentar crear una barrera a la entrada con el objeto de mantener una posición dominante en el mercado respecto de los medicamentos basados en el principio activo imatinib mesilato.

Notifíquese y archívese en su oportunidad.

Rol C N° 78-05

Pronunciada por los Ministros señores Eduardo Jara Miranda, Presidente, Sra. Andrea Butelmann Peisajoff, Sr. Radoslav Depolo Razmilic, Sr. Tomás Menchaca Olivares y Sr. Julio Peña Torres. No firma el Ministro Sr. Peña, por encontrarse ausentes, no obstante haber concurrido al acuerdo de la presente sentencia.