

Santiago, veintitrés de julio de dos mil trece.

**Visto:**

En estos autos contenciosos rol N° 8243-2012, Laboratorios Recalcine S.A. ha interpuesto recurso de reclamación contra la sentencia N° 125/2012 de 12 de octubre de 2012, escrita a fojas 8252, dictada por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, que rechazó la demanda interpuesta, con costas.

El procedimiento de autos se inició por demanda presentada por Laboratorios Recalcine S.A. en contra de Roche Chile Ltda. La pretensión tuvo por objeto que el tribunal declare que la demandada ejecutó actos de abuso de posición dominante y competencia desleal, los que impidieron, restringieron o entorpecieron la libre competencia, en infracción a lo dispuesto en el artículo 3° letras b) y c) del Decreto Ley N° 211; que se ordene a Roche cesar en los actos anticompetitivos denunciados; y que sea condenada al pago de las costas de la causa.

Laboratorios Recalcine S.A. (en adelante Recalcine) demandó a Roche Chile Ltda. (en adelante Roche) por la realización de actos que impiden, restringen y entorpecen la libre competencia o que tienden a producir dichos efectos, realizados con el objeto de mantener o incrementar la posición de dominio que ésta goza en el mercado de la comercialización de medicamentos oncológicos que poseen el principio activo Rituximab a través del medicamento

denominado Mabthera. La demanda tuvo por fundamento el ejercicio por parte de Roche de acciones judiciales y administrativas y la ejecución de actos constitutivos de una campaña de descrédito, destinados a erigir ilegítimas barreras a fin de evitar y entorpecer el ingreso al mercado del producto Reditux, el que compite o debería competir en circunstancias normales y sin interferencias indebidas con el producto Mabthera.

La reclamación deducida por Laboratorios Recalcine solicita que se deje sin efecto el fallo reclamado y que, en su reemplazo, se declare que se condena a Roche por la realización de los actos denunciados. Cabe enunciar los siguientes fundamentos de la reclamación:

**1.- Bienes del mercado relevante.** Se trata de aquel mercado relativo a la venta de los productos farmacéuticos Mabthera y Reditux, cuyo principio activo es Rituximab, el que tiene como indicaciones terapéuticas, principalmente, el tratamiento del Linfoma no Hodgkin y, excepcionalmente, la Artritis Reumatoidea. Respecto del Linfoma no Hodgkin, se utiliza como complemento de la terapia CHOP (quimioterapia), aumentando la sobrevida del paciente entre un 15% y un 20%. Los productos Mabthera -de Roche- y Reditux -de Recalcine- son los únicos medicamentos vendidos en Chile que contienen Rituximab, aprobados por el Instituto de Salud Pública, los cuales tienen las

indicaciones terapéuticas señaladas y se administran en forma inyectable y por vía intravenosa.

**2.- Sustitución y similitud de los medicamentos.** Los medicamentos referidos son sustitutos. Y aun cuando se pudiere estimar que no son sustitutos perfectos desde el punto de vista biológico, sí lo son desde la perspectiva económica y terapéutica. No es efectivo que no se haya comprobado la similitud de los medicamentos. Además, iniciado un tratamiento médico, es posible que los productos sean intercambiados sin que se presenten efectos adversos.

**3.- Infracción al deber de cuidado.** El Tribunal no analizó las conductas denunciadas bajo el especial deber de cuidado que el ordenamiento jurídico impone a las empresas que tienen la calidad de agente dominante del mercado.

**4.- Error en la valoración de la prueba.** La sentencia analizó la prueba rendida a través de un método de revisión que ha sido denominado de "antecedente por antecedente", en oposición a uno de visión conjunta. Además, el tribunal seleccionó arbitrariamente pruebas aportadas por la demandada y omitió ponderar las evidencias rendidas por su parte.

**5.- Error en la fundamentación.** No es efectivo que la parte demandada haya sido consistente en los argumentos invocados ante los diversos organismos públicos y judiciales, puesto que ante la Contraloría General de la

República cambió su posición, alegando en esa sede contra el registro sanitario concedido para Reditux como producto nuevo (ya no como similar).

**6.- Se analizaron parcialmente las conductas denunciadas.** El Tribunal analizó las conductas reprochadas bajo la perspectiva de que éstas serían acciones de naturaleza administrativa o judicial, pero gran parte de ellas corresponden a comunicaciones informales y reuniones con autoridades sectoriales con competencias sanitarias.

**7.- Barreras de entrada.** Roche erigió ilegítimas barreras de entrada en contra del ingreso al mercado del producto Reditux. Así, ejecutó actos destinados a introducir incertidumbre respecto de la regulación de los medicamentos y acerca de su calidad, seguridad y eficacia, para evitar que la actora obtuviera el registro sanitario de Reditux y, una vez otorgado, para que fuera dejado sin efecto; actuó a través del mecanismo de la "diferenciación de productos"; ejecutó una campaña de desprestigio del producto para impedir su venta en el sector público y privado; y pretende que Recalcine incurra en la misma inversión en investigación y desarrollo que ya soportaron los laboratorios innovadores.

**8.- Conductas denunciadas:** Con fines anticompetitivos la empresa Roche impugnó una licitación ante el Tribunal de Contratación Pública, que la misma había ganado en un 70%; interpuso una demanda por competencia desleal, se opuso al

otorgamiento de registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública, luego reclamó ante el Ministerio de Salud y formuló una presentación improcedente a la Contraloría General de la República; influyó en la elaboración de bases de licitación; ejerció presiones indebidas sobre autoridades sanitarias; implementó una campaña de descrédito en contra del producto Reditux. Dicha campaña se efectuó, entre otros, difundiendo por la prensa una demanda por competencia desleal; instalando ante las autoridades sanitarias y dentro del cuerpo médico encargado de prescribir productos oncológicos un estado de incerteza respecto de la seguridad y eficacia que tendría el producto Reditux, por medio de una estrategia diseñada por la casa matriz de Roche, a través de presentaciones de altos ejecutivos de Roche; generando incertidumbre en la información, utilizando para ello folletos promocionales; interviniendo en la Cámara de Industria Farmacéutica, en las sociedades científicas que reúnen a los médicos especialistas, en los congresos de médicos. Además, el fallo descartó la prueba de contexto para acreditar la campaña de Roche, destinada a desprestigiar de manera ilegítima al producto Reditux en otros países.

Encontrándose la causa en estado, se trajeron los autos en relación.

Se procedió a la vista de los recursos, efectuando las partes sus alegaciones orales en estrados.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que como consideración previa, debe tenerse presente que la reclamante solicita que Roche sea condenada por las figuras infraccionales contempladas en el artículo 3º letras b) y c) del D.L. N° 211, que prescribe:

**"Artículo 3º.-** El que ejecute o celebre, individual o colectivamente, cualquier hecho, acto o convención que impida, restrinja o entorpezca la libre competencia, o que tienda a producir dichos efectos, será sancionado con las medidas señaladas en el artículo 26 de la presente ley, sin perjuicio de las medidas preventivas, correctivas o prohibitivas que respecto de dichos hechos, actos o convenciones puedan disponerse en cada caso.

Se considerarán, entre otros, como hechos, actos o convenciones que impiden, restringen o entorpecen la libre competencia o que tienden a producir dichos efectos, los siguientes:" (...) **"b)** La explotación abusiva por parte de un agente económico, o un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, fijando precios de compra o de venta, imponiendo a una venta la de otro producto, asignando zonas o cuotas de mercado o imponiendo a otros abusos semejantes; **c)** Las prácticas predatorias, o de competencia desleal, realizadas con el objeto de alcanzar, mantener o incrementar una posición dominante".

**SEGUNDO.** Que en relación a la figura de abuso de posición dominante contemplada en la letra b) recién

transcrita, es pertinente expresar que se trata de una "...injusta explotación de un monopolio estructural que ya se ostenta, prevaleciéndose en forma dolosa o culposa el autor del injusto del poder de mercado que ese monopolio generalmente confiere" (...) "el ilícito de abuso no es otra cosa que el ejercicio antijurídico del poder de mercado de que dispone el monopolista estructural, lo que se verifica a través de hechos, actos o convenciones vulneradoras de la libre competencia. Si no existe vulneración de la libre competencia, el ejercicio del poder de mercado respectivo no podrá ser calificado de antijurídico, al menos desde una perspectiva antimonopólica". ("Libre Competencia y Monopolio", Domingo Valdés Prieto, Editorial Jurídica de Chile, año 2010, primera edición, pág. 545).

**TERCERO:** Que puede apreciarse que la cuestión fáctica y jurídica planteada en la reclamación de Recalcine dice relación con la efectividad de que la demandada ejecutó conductas dirigidas a preservar su posición dominante de mercado, básicamente por la vía de mantener a distancia a un competidor actual, que podría disputar los ingresos que por la explotación del monopolio que hasta antes de la entrada de Recalcine percibía. En doctrina se denomina "abusos de exclusión" a aquéllos que se vinculan a mantener a distancia competidores actuales o potenciales que podrían impedir, menoscabar o disputar la renta monopólica.

**CUARTO:** Que debe considerarse que hasta antes del ingreso de Recalcine al mercado nacional de venta de los medicamentos con principio activo Rituximab, Roche había accedido legítimamente al monopolio de la venta de ese tipo de medicamentos, a través de su producto Mabthera. Es razonable deducir que, con posterioridad a ese hito, la demandada continuara ejerciendo poder dominante sobre el mercado relevante respectivo. El asunto, según se ha dicho, consiste en determinar si ha abusado de dicho poder mediante las conductas atribuidas por su nuevo competidor.

**QUINTO:** Que, en este sentido, es indudable que el actor tiene razón al solicitar que las conductas denunciadas deban ser analizadas, teniendo en cuenta que sobre el laboratorio Roche recae un especial deber de cuidado de no dañar la libre competencia, atendida su incuestionable calidad de agente económico dominante en el mercado relevante de autos, desde que por sí solo se encuentra en condiciones de controlar el mercado pertinente de este fármaco. Empero, no es menos cierto que el análisis no puede prescindir de la situación inicial existente, cuando se verifica el ingreso del competidor Recalcine con su medicamento Reditux, toda vez que ese escenario obedeció al resultado de una legítima eficiencia ganada por Roche. Por otra parte, dado lo recién indicado y en atención a la naturaleza de los bienes en cuestión, es razonable deducir que quienes como profesionales prescriben medicamentos



consideren, al menos por un cierto tiempo, que uno de los productos es un bien de calidad superior al del competidor.

**SEXTO:** Que en relación con lo antes señalado resulta apropiado distinguir entre aquellos comportamientos que pueden ser calificados de agresivos, pero lícitos, de aquéllos que constituyen conductas anticompetitivas, más todavía en el mercado nacional de la industria farmacéutica, en la que existe "una gran rivalidad entre los laboratorios que investigan y desarrollan nuevas medicinas (originarias) y los que copian dichos medicamentos una vez expiradas las patentes (genéricos). No es de extrañar entonces que exista un alto nivel de litigios por infracción de patentes entre ambos grupos de laboratorios" (Manual de la Libre Competencia, William García Machmar, Tomo I, Punto Lex Thomson Reuters, 2011, página 78).

**SEPTIMO:** Que, en consecuencia, para que el demandado sea sancionado por el derecho antimonopólico, el reclamante debe probar que la competencia es abusiva, lo que importa dilucidar las intenciones y justificaciones de la conductas desplegadas por los agentes económicos que gozan de una posición de dominio, así como sus efectos en el mercado relevante. Lo antes consignado invita a traer nuevamente a colación al autor Domingo Valdés, quien afirma: "El derecho de la libre competencia busca brindar a los competidores una tutela consistente en resguardarlos de los atentados

injustos que pueden inferirles otros competidores o alguna autoridad pública y no persigue protegerlos en cuanto competidores, esto es, confiriéndoles el subsidio de suplementar sus deficiencias competitivas, a objeto de que puedan permanecer en el mercado relevante respectivo más allá de los que les permite la competencia misma" (pág. 142 de la obra citada). El mismo autor señala: "La situación de poder de mercado correspondiente a un monopolio de eficiencia no es reprochable en forma alguna, salvo que: i) el monopolista ejercite abusivamente dicho poder de mercado, o bien ii) que el monopolista haya alcanzado esa situación de monopolio por medios injustos..." (...) "Esta fuente de monopolio denominada monopolio de eficiencia es perfectamente lícita y deseable, pues es el fruto de una libre competencia mercantil que se ha conducido conforme a Derecho, que presupone igualdad jurídica de oportunidades para los competidores actuales y potenciales y, por tanto, desigualdad en los resultados de dicha competencia. En efecto, ha de premiarse el esfuerzo y la creatividad empresarial por oposición a la pasividad y a la imitación. Si la fuente de la cual ha emanado el monopolio es lícita, con mayor razón la actividad económica resultante del mismo ha de gozar de tal licitud. El sistema de libre competencia no debe penalizar a aquel competidor que merced a su esfuerzo y su actividad lícita ha alcanzado una significativa participación de mercado, puesto que de lo

contrario se desincentivaría el proceso de libre competencia y todo el empeño puesto en el mismo. En efecto, si bien el gran tamaño, la vasta influencia, el control sobre ciertos mercados relevantes, el poder para destrozar a alguno de los competidores y la habilidad para generar y adquirir nuevos negocios son factores que pueden ser, bajo determinadas circunstancias, relacionados con el abuso de poder de mercado, ellos no constituyen por sí mismos un atentado contra la libre competencia" (página 510 del mismo texto).

**OCTAVO:** Que la conclusión anterior encuentra fundamento en el propio texto del Decreto Ley N° 211, el cual refiere en la letra b) del artículo 3° al abuso de una posición dominante y no a la explotación de la misma. Como dice el autor citado: "Puesto en otros términos, existe una explotación inocua de una posición dominante, que es lícita o ajustada al Derecho antimonopólico, y otra que es injusta o contraria al Derecho de la libre competencia por consistir en una explotación abusiva".

**NOVENO:** Que, según se dijo, el demandante también atribuye a las mismas conductas denunciadas la configuración del ilícito previsto en la letra c) del artículo 3° del D.L. N° 211, en lo referido a las conductas de competencia desleal. Como complemento de la disposición anterior, cabe anotar que el artículo 3° de la Ley N° 20.169 define la competencia desleal en general como toda

conducta contraria a la buena fe o a las buenas costumbres que, por medios ilegítimos, persiga desviar clientela de un agente del mercado. A su turno, el artículo 4° del mismo cuerpo legal señala ejemplos comprensivos de diferentes conductas, tales como diversas hipótesis de engaño, aprovechamiento y/o denigración de la reputación ajena, inducción a infringir deberes contractuales y ejercicio abusivo de acciones judiciales. Es menester indicar que a la luz de lo dispuesto en el propio D.L. antes nombrado, la conducta será sancionable como atentado contra la libre competencia cuando sea ejecutada con el objeto de alcanzar, mantener o incrementar, una posición dominante.

**DECIMO:** Que, siempre como consideración previa, cabe recordar que en materia de acciones judiciales abusivas se ha expresado en casos anteriores que el resultado del litigio no es lo determinante para resolver sobre el asunto, sino que si quien las ejerció tuvo una duda razonable al momento de interponer su acción respecto de su derecho o interés infringido. Más aún, esta Corte ha expresado que debe acreditarse que la acción ha sido planteada de forma maliciosa o temeraria, esto es, con una finalidad inequívoca de la conducta para impedir que ingrese un competidor al mercado (rol 277-2010) y cuyo propósito instrumental es entorpecer o embarazar el normal desarrollo de su actuación.

**UNDECIMO:** Que reseñadas estas cuestiones generales, corresponde dejar consignado ciertos supuestos respecto de los cuales no existe mayor controversia. En este sentido, se encuentra establecido que el mercado relevante de autos está configurado por la venta de los medicamentos biotecnológicos denominados Mabthera y Reditux, cuyo principio activo es el Rituximab. Asimismo, que dichos productos farmacéuticos tienen similares indicaciones terapéuticas y forma de administración, esto es, el tratamiento del Linfoma no Hodgkin y la Artritis Reumatoidea y se administran de manera inyectable por vía intravenosa. Además, se encuentra asentado que se trata de los únicos medicamentos comercializados en Chile que contienen Rituximab aprobados por el Instituto de Salud Pública.

**DUODECIMO:** Que corresponde hacerse cargo de los reproches formulados en el recurso de reclamación. El análisis debe iniciarse por la alegación en torno a la posibilidad de que los medicamentos en cuestión sean sustitutos. A este respecto, el asunto debe zanjarse acudiendo a ciertos antecedentes objetivos que permiten determinar que, atendidas sus características, los medicamentos referidos son lo suficientemente próximos para entender que compiten entre ellos. En primer lugar, no hay duda de que los medicamentos Mabthera y Reditux tienen similar principio activo, con iguales indicaciones

terapéuticas. En segundo término, es un hecho establecido en estos autos que en los llamados a licitación pública de los medicamentos que contienen el principio activo Rituximab, los productos ofertados y que han competido directamente son Mabthera y Reditux. Esos antecedentes son determinantes para concluir que en el análisis de un eventual atentado a la libre competencia, los productos deben ser considerados sustitutos.

**DECIMO TERCERO:** Que en cuanto a la discusión que se ha suscitado acerca de la denominada "similitud" de los medicamentos, esta Corte comparte lo sostenido por el fallo del tribunal a quo y no observa el antecedente invocado por el reclamante que determine, de una manera concluyente, la variación de lo razonado. En efecto, el fundamento undécimo de la sentencia reclamada dejó establecido que si bien Mabthera y Reditux son medicamentos éticos que utilizan el mismo anticuerpo monoclonal Rituximab, por lo que en principio formarían parte del mismo mercado relevante, lo cierto es que trata de productos biotecnológicos, en este caso proteínas de alto peso molecular que se obtienen a partir de procesos de producción muy complejos, cuya similitud no fue acreditada, atendido que no se acompañaron los estudios "head to head" que serían necesarios para asegurar la equivalencia de este tipo de productos. Respecto a dicha argumentación, lo acreditado resulta ser que Reditux se encuentra registrado

ante el Instituto de Salud Pública como un producto nuevo y no como similar a Mabthera. Por otra parte, los instrumentos a que alude el reclamante manifiestan en términos generales la manera de acreditar la similitud de los medicamentos cuyos principios sean anticuerpos monoclonales.

**DECIMO CUARTO:** Que tampoco se aprecia de los antecedentes aportados por el reclamante que éstos sean concluyentes respecto de la posibilidad que los medicamentos Mabthera y Reditux puedan intercambiarse una vez que se ha iniciado un tratamiento contra el cáncer.

Cabe consignar que los estudios de farmacovigilancia invocados por el reclamante se refieren a ciertos casos en que médicos oncólogos han adoptado la decisión de intercambio, empero ello no logra constituir un indicio grave y preciso que permita inferir la misma conclusión respecto de la generalidad de los casos.

Tampoco las declaraciones de los testigos sirven para dicho efecto, por cuanto no hay elementos suficientes para deducir que la mayor parte de los profesionales concedores de fármacos posean conocimiento de antecedentes acerca de la equivalencia de los productos en cuestión, entendiéndose que, según ya se consignó, la experiencia que puedan tener no es un referente empírico en este caso, atendida que el producto Reditux ingresó al mercado en el año 2010. Así, en el tiempo inmediato, sólo el conocimiento de la

información de un medicamento nuevo y entrante podría llevar a adoptar la decisión de intercambio, lo cual, considerando su especial naturaleza y efectos y que se trata de productos estimados esenciales, relacionados directamente con el mantenimiento de la existencia de las personas, confirma que sólo después de un tiempo razonable podrá determinarse el grado de intercambio de las medicinas involucradas. De lo anterior se puede deducir además que la elasticidad de la demanda no está relacionada exclusivamente con la existencia del sustituto y de su precio.

**DECIMO QUINTO:** Que es menester referirse a la alegación del reclamante consistente en un eventual error que habría cometido el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia al valorar la prueba, por cuanto ésta se habría revisado mediante un sistema denominado de "antecedente por antecedente" en oposición a uno de visión conjunta. Ciertamente un proceso de valoración conlleva que primero sean apreciados individualmente los medios probatorios, para determinar, conforme a las reglas de la sana crítica, los hechos que concluyentemente se habrían probado y que, luego, se haga un análisis conjunto, con nuevas consideraciones que determinen el éxito o rechazo de la demanda. En la especie, los razonamientos del tribunal se ajustaron a ese proceso lógico y concluyeron que no se habían acreditado las conductas denunciadas.



**DECIMO SEXTO:** Que en este sentido es dable recordar que el inciso final del artículo 22 del D. L. N° 211 prescribe: "El Tribunal apreciará la prueba de acuerdo a las reglas de la sana crítica". Tal como se ha expuesto en fallos anteriores acerca del concepto de este sistema de valoración de la prueba (rol 396-2009), cabe señalar que para entender en toda su dimensión la labor del juez en torno a la apreciación de la prueba conforme a las normas de la sana crítica es necesario comprender que los sistemas probatorios han evolucionado, respondiendo al desarrollo cultural y la naturaleza de las materias, explorando la forma en que mejor se cumpla con la garantía del debido proceso al obtener la debida y suficiente argumentación de las decisiones jurisdiccionales. Es así como, en un sentido general, se ha considerado que la actividad probatoria consiste en proporcionar al órgano jurisdiccional los antecedentes necesarios para establecer la existencia de un hecho, sea una acción u omisión. Las definiciones relativas al sujeto, objeto, medios y oportunidad en que debe ser proporcionada la prueba resultan determinantes a la hora de calificar el sistema, como también las etapas mismas de la actividad probatoria dentro del proceso, esto es, la ubicación del elemento de juicio; la proposición u ofrecimiento efectuado al tribunal; la aceptación que hace éste para que se incorpore al proceso, ordenando recibirlo; la producción o rendimiento del medio respectivo; su

valoración individual como medio probatorio, tanto al verificar que las etapas anteriores se encuentran ajustadas a la ley como a los aspectos sustantivos, evaluando su mérito o contribución en la búsqueda de la verdad; la ponderación de los elementos de juicio que constituyen un mismo tipo de medio probatorio; la misma ponderación comparativa de los diferentes medios, en conjunto; por último, la revisión que corresponde realizar de toda la actividad anterior por medio de los sistemas recursivos. Resalta en todo lo anterior la valoración individual y comparativa de los medios probatorios, labor que constituye su ponderación.

En una clasificación general de los sistemas, se atiende en primer término a la reglamentación de los medios probatorios y se les califica de: a) Legal, cuando la ley los señala expresamente, variando si son números cláusus o números apertus; b) Libre, al hacer el legislador una referencia general, sin mencionarlos expresamente o hacerlo a título referencial.

La regulación del valor probatorio enfrenta los sistemas de prueba: a) Legal o tasada, en que el legislador indica perentoriamente el valor de cada medio; b) Libre convicción, en que no se entregan a los magistrados parámetros rígidos de valor de los medios, quienes expondrán los motivos por los cuales prefieren unos en desmedro de otros; c) Entregado a la conciencia del

juzgador, en que se solicita que el medio probatorio produzca certeza en la esfera íntima del juez y éste exprese tales circunstancias; d) Sana crítica, se requiere que la persuasión que ocasiona el medio en el juez no se realice obedeciendo a cualquier fundamento, sino sobre la base de un análisis razonado que explicita el magistrado en su decisión, atendiendo a las leyes de la experiencia, la lógica y los conocimientos comúnmente afianzados.

Respecto de la ponderación de los medios probatorios o evaluación comparativa de los mismos, se considera a los sistemas: a) Legal, cuando el legislador efectúa una regulación en la valoración comparativa de un mismo medio probatorio y de éste con los demás medios reunidos en el proceso, indicando la preeminencia o falta de valor en cada circunstancia; b) Intima convicción, cuando se entrega al magistrado la facultad de realizar la ponderación comparativa para llegar a una decisión, exigiéndole solamente expresar las razones; c) Persuasión racional, la ley entrega al juez la competencia para asignar valor a los medios probatorios y preferir unos en desmedro de otros.

El legislador conjuga estas funciones relacionadas con la prueba; sin embargo, éste busca la fundamentación de los fallos y que esta argumentación sea congruente. La sana crítica viene a constituir un sistema que pretende liberar al juez de disposiciones cerradas, puesto que no siempre el seguirlas es garantía de justicia en las determinaciones

jurisdiccionales, reaccionando en contra de la aplicación objetiva de la ley, impulsando al magistrado a buscar con determinación la verdad dentro del conflicto.

La sana crítica está referida a la valoración y ponderación de la prueba, esto es, la actividad encaminada a determinar, primero, los aspectos que inciden la decisión de considerar aisladamente los medios probatorios, para precisar su eficacia, pertinencia, fuerza, vinculación con el juicio y cuanto pueda producir fe en el juzgador respecto de su validez y su contribución al establecimiento de la verdad de los hechos controvertidos, esto es el mérito que puede incidir en la convicción del sentenciador. Luego, en una valoración conjunta de los medios probatorios así determinados, extraer las conclusiones pertinentes en cuanto a los hechos y fijar la forma en que ellos sucedieron. En ambos escalones deberá tener presente el magistrado las leyes de la lógica, la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados en la comunidad en un momento determinado; por ello es que son variables en el tiempo y en el espacio, pero estables en el pensamiento humano y la razón. Éste es el contenido de la sana crítica o su núcleo medular; son los aspectos que no pueden ser desatendidos.

El legislador, en nuestro país, ha expresado en diversas normas los elementos anteriores al referirse a la sana crítica. Al respecto, ha señalado directamente su

contenido, describiendo los elementos que la componen y, en otras ocasiones, se ha limitado a efectuar una referencia al concepto.

La Ley N° 18.287, sobre procedimiento ante los Juzgados de Policía Local, en su artículo 14 expresa: "El Juez apreciará la prueba y los antecedentes de la causa, de acuerdo con las reglas de la sana crítica", agregando a continuación: "Al apreciar la prueba de acuerdo con las reglas de la sana crítica, el tribunal deberá expresar las razones jurídicas y las simplemente lógicas, científicas o técnicas en cuya virtud les asigne valor o las desestime. En general, tomará en especial consideración la multiplicidad, gravedad, precisión, concordancia y conexión de las pruebas y antecedentes del proceso que utilice, de manera que el examen conduzca lógicamente a la conclusión que convence al sentenciador".

Por su parte el Código del Trabajo, en el artículo 456 ordena: "El tribunal apreciará la prueba conforme a las reglas de la sana crítica.

Al hacerlo, el tribunal deberá expresar las razones jurídicas y las simplemente lógicas, científicas, técnicas o de experiencia, en cuya virtud les asigne valor o las desestime. En general, tomará en especial consideración la multiplicidad, gravedad, precisión, concordancia y conexión de las pruebas o antecedentes del proceso que utilice, de

manera que el examen conduzca lógicamente a la conclusión que convence al sentenciador".

El Código Procesal Penal dispone en su artículo 297: "Valoración de la prueba. Los tribunales apreciarán la prueba con libertad, pero no podrán contradecir los principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados. El tribunal deberá hacerse cargo en su fundamentación de toda la prueba producida, incluso de aquella que hubiere desestimado, indicando en tal caso las razones que hubiere tenido en cuenta para hacerlo".

La Ley 19.968, sobre procedimiento ante los Tribunales de Familia, en su artículo 32, estipula: "Valoración de la prueba. Los jueces apreciarán la prueba de acuerdo a las reglas de la sana crítica. En consecuencia, no podrán contradecir los principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados. La sentencia deberá hacerse cargo en su fundamentación de toda la prueba rendida, incluso de aquella que hubiere desestimado, indicando en tal caso las razones tenidas en cuenta para hacerlo. La valoración de la prueba en la sentencia requerirá el señalamiento de los medios de prueba mediante los cuales se dieron por acreditados cada uno de los hechos, de modo de contener el razonamiento utilizado para alcanzar las conclusiones a que llegare la sentencia".

En la Ley 18.101 sobre arrendamiento de predios urbanos, el artículo 8° indica: "Los juicios a que se refiere el artículo anterior se regirán por las reglas siguientes: 7) La prueba será apreciada conforme a las reglas de la sana crítica. La prueba testimonial no se podrá rendir ante un tribunal diverso de aquél que conoce de la causa".

Diversas otras disposiciones indican que la prueba se apreciará conforme a las reglas de la sana crítica, sin establecer parámetros para ello por cuanto se atienen a las normas antes transcritas, en las cuales se ha desarrollado su contenido. Efectúan esta referencia los artículos 50 B de la Ley 19.496, sobre Protección de los Derechos de los Consumidores; 111 de la Ley 19.039, sobre Propiedad Industrial; 22 del Decreto Ley 211, sobre Libre Competencia; 425 del Código de Procedimiento Civil; 5° del Auto Acordado sobre Tramitación del Recurso de Protección de Garantías Constitucionales.

En otras oportunidades el legislador hace aplicable tales disposiciones de manera indirecta, al ordenar que se rija el asunto por un procedimiento en que se consultó esta regla, como ocurre con el artículo 33 de la Ley 19.537, sobre Copropiedad Inmobiliaria, que hace aplicable el procedimiento de los jueces de Policía Local; el artículo 1° de la Ley 14.908, sobre Abandono de Familia y Pago de

Pensiones Alimenticias, que alude al procedimiento de los juzgados de familia.

Conforme a la enunciación que ha hecho nuestro legislador, se puede expresar:

a) La sana crítica compone un sistema probatorio constituido por reglas que están destinadas a la apreciación de la prueba rendida en el proceso, dirigidas a ser observadas por los magistrados.

b) Específicamente, las reglas de la sana crítica imponen mayor responsabilidad a los jueces y, por lo mismo, una determinada forma en que deben ejercer sus funciones, que está referida a motivar o fundar sus decisiones de manera racional y razonada, exteriorizando las argumentaciones que le han provocado la convicción en el establecimiento de los hechos, tanto para admitir o desestimar los medios probatorios, precisar su validez a la luz del ordenamiento jurídico, como el mérito mismo que se desprende de ellos.

c) La valoración de la prueba en la sentencia requerirá el señalamiento de todos los medios de prueba, explicitando aquellos mediante cuyo análisis se dieron por acreditados cada uno de los hechos, de modo de contener el razonamiento utilizado para alcanzar las conclusiones a que llegare la sentencia.

d) El análisis y ponderación de la prueba debe ser efectuado de manera integral, esto es, haciéndose cargo y



examinando en la fundamentación destinada a la fijación de los hechos de toda la prueba producida por las partes en el juicio, tanto en la que sustenta su convicción, como aquella que es descartada. Es más, bajo los principios de exclusión de la prueba en etapas anteriores a la sentencia, nada priva que el análisis se extienda a ellas, pero para el solo efecto de dejar constancia de la trascendencia de aquella determinación.

e) Los sentenciadores dejarán explicitadas en la sentencia las razones jurídicas, los principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados en cuya virtud le asignan valor o desestiman las pruebas.

f) Se agrega por el legislador la orientación que, en el ejercicio de la función reseñada, el sentenciador "deberá" tener especialmente en consideración la multiplicidad, gravedad, precisión, concordancia y conexión de la prueba rendida entre sí y de ésta con los demás antecedentes del proceso.

g) La explicitación en la aplicación de las reglas de la sana crítica está dirigida tanto al examen de las partes y ciudadanos en general, como al control que eventualmente pudieran llegar a efectuar los tribunales superiores mediante la aplicación del sistema recursivo que cada materia o procedimiento contemple, en que debe revelar y

conducir lógicamente a la conclusión que convence al sentenciador en la ponderación de la prueba.

Resulta incuestionable el hecho que el legislador fijó su atención en dotar de garantías a las reglas de la sana crítica, con el objeto de que fueran fácilmente observables. Pero del mismo modo, el aspecto fundamental queda determinado en precisar en la sentencia "las razones jurídicas, los principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados" en cuya virtud le asignan valor o desestiman las pruebas rendidas en el proceso. Es el legislador el que se remite a tales parámetros, es él quien integra la ley con razones, principios, máximas y conocimientos. Por lo mismo su inobservancia, transgresión, equivocada aplicación o errónea interpretación puede dar origen a la interposición de los recursos que contempla la ley, puesto que, cuando no se los cumple, no solamente se desobedecen sus determinaciones, sino que además se quebranta la ley, vulnerándose las garantías que el legislador concede a las partes, con lo que se contraviene el ordenamiento jurídico en general, ante lo cual el mismo legislador reacciona, privando de fuerza y efectos a la determinación así alcanzada en atención a que, en último término, se desatiende la soberanía y se afecta el Estado democrático, constitucional y social de derecho. De esta manera, corresponde entrar a precisar el contenido de aquellos

parámetros, con la finalidad de determinar, al resolver el presente recurso de reclamación, su posible trasgresión, para adoptar la decisión que resulte pertinente y adecuada.

La sana crítica determina su contenido, además de las razones jurídicas pertinentes, por las reglas de la lógica, la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados, a los que se agregan las reglas de la psicología, pero que nuestro legislador ha omitido.

La lógica pretende distinguir entre los razonamientos correctos de aquellos que no lo son, en cuyas proposiciones debe existir una vinculación racional, a las que se denomina: Implicación, equivalencia, consistencia e independencia. La lógica formal origina las leyes: a) De la identidad, que pretende significar que si una proposición es verdadera, siempre será verdadera. La identidad de la persona o cosa es la misma que se supone; b) De la falta de contradicción, según la cual una proposición no puede ser verdadera y falsa al mismo tiempo. Dos juicios contrapuestos o contradictorios se neutralizan o destruyen entre sí. Dos juicios contradictorios no pueden ser simultáneamente válidos y, por lo tanto, basta con reconocer la validez de uno de ellos para poder negar formalmente la validez del otro; c) De tercero excluido, en que una proposición no puede ser verdadera o falsa al mismo tiempo. Dos juicios contradictorios no pueden ser simultáneamente falsos y basta con reconocer la falsedad

de uno de ellos para poder afirmar formalmente la validez del otro. Se presenta en los casos en que un juicio de valor es verdadero y el otro es falso; y d) De la razón suficiente (para quienes no la consideran como parte integrante de la teoría de la demostración), cuya implicancia contempla que cualquier afirmación o proposición que acredite la existencia o no de un hecho, tiene que estar fundamentada o probada, pues las cosas existen y son conocidas por una causa capaz de justificar su existencia (Nelson Pozo Silva, Argumentación de la sentencia penal, Editorial Puntolex).

Por su parte, la experiencia comprende las nociones de dominio común y que integran el acervo cognoscitivo de la sociedad, las que se aprenden como verdades indiscutibles. Couture define las llamadas máximas de experiencia como "normas de valor general, independientes del caso específico, pero como se extraen de la observación de lo que generalmente ocurre en numerosos casos, son susceptibles de aplicación en todos los otros casos de la misma especie" (Fundamentos de Derecho Procesal Civil, página 192); Friedrich Von Stein expresa que éstas "son definiciones o juicios hipotéticos de contenido general, desligados de los hechos concretos que se juzgan en el proceso, procedentes de la experiencia, pero independientes de los casos particulares de cuya observación se han inducido y que, por encima de esos casos, pretenden tener

validez para otros nuevos" (El conocimiento Privado del Juez, página 27, citados por Joel González Castillo, Revista Chilena de Derecho, Vol. 33 N° 1, año 2006).

Existen ciertos elementos comunes a las máximas de experiencia: "1° Son juicios, esto es, valoraciones que no están referidas a los hechos que son materia del proceso, sino que poseen un contenido general. Tienen un valor propio e independiente, lo que permite darle a la valoración un carácter lógico; 2° Estos juicios tienen vida propia, se generan de hechos particulares y reiterativos, se nutren de la vida en sociedad, aflorando por el proceso inductivo del juez que los aplica; 3° No nacen ni fenecen con los hechos, sino que se prolongan más allá de los mismos, y van a tener validez para otros nuevos; 4° Son razones inductivas acreditadas en la regularidad o normalidad de la vida, y, por lo mismo, implican una regla, susceptible de ser utilizada por el juez para un hecho similar; 5° Las máximas carecen de universalidad. Están restringidas al medio físico en que actúa el juez, puesto que ellas nacen de las relaciones de la vida y comprenden todo lo que el juez tenga como experiencia propia" (Joel González Castillo, Revista Chilena de Derecho, Vol. 33 N° 1, año 2006).

Los conocimientos científicamente afianzados son diversos, pero se ajustan a conclusiones que se adquieren aplicando el método científico, el cual se caracteriza por

sus etapas de conocimiento, observación, planteamiento del problema, documentación, hipótesis, experimentación, demostración o refutación y conclusión: tesis o teoría. Los conocimientos científicos están asociados a las teorías y leyes de las diversas ciencias, las que se han construido mediante el método científico, el cual está caracterizado fundamentalmente por la demostración.

La diferencia entre la lógica formal con las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados está constituida porque la primera no requiere ser demostrada.

La jurisprudencia de la Corte Suprema ha dicho: "Que de lo razonado en los considerando quinto a noveno de esta sentencia aparece que los jueces del fondo, al apreciar la prueba, vulneraron las normas reguladoras establecidas en los artículos 455 y 456 del Código del Trabajo, toda vez que resulta contrario a la lógica formal, y en consecuencia a la sana crítica, sostener de una cosa lo que no es y, también, tener por verdaderos hechos deducidos a partir de hipótesis falsas, lo que se concretó al afirmar que un testigo dijo algo distinto a lo señalado en su declaración y al sostener que la absolvente no ha reconocido hechos que la perjudican, siendo evidente que sí lo hizo" (Corte Suprema, 4 de noviembre de 2008, causa rol N° 5129-08, considerando décimo).

**DECIMO SEPTIMO:** Que el reclamante alega que el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia no analizó todas las conductas denunciadas ni ponderó todas las evidencias probatorias, lo cual se desarrollará en los considerandos siguientes.

**DECIMO OCTAVO:** Que en lo relativo a las actuaciones administrativas promovidas por el Laboratorio Roche dentro del procedimiento administrativo de registro sanitario del producto Reditux, seguido ante el Instituto de Salud Pública y en fase recursiva ante el Ministerio de Salud, así como de una solicitud posterior ante la Contraloría General de la República, es necesario consignar los siguientes antecedentes:

a) El día 9 de febrero de 2009, Recalcine presentó ante el Instituto de Salud Pública una solicitud de registro sanitario del producto Reditux como similar a Mabthera, fundado en lo dispuesto en el artículo 42 del D.S. N° 1876, Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial de 9 de septiembre de 1996.

Dicho precepto reglamentario señala: "Para las solicitudes de registro de productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente con registro sanitario vigente,

será exigible los mismos antecedentes contenidos en artículo 39° del presente reglamento.

Se exceptúan aquellos antecedentes relativos a los estudios farmacológicos selectivos y toxicológicos en animales, estudios clínicos y estudios farmacocinéticos”.

Asimismo, es pertinente expresar que el artículo 45 del mismo Reglamento previene: “Para los efectos de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otros requisitos de calidad física, química, microbiológica y biofarmacéutica de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuyo registro se solicite, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y sus suplementos que oficialmente rigen en el país.

Farmacopea Chilena.

Farmacopea Internacional.

Farmacopea Europea.

Farmacopea de Estados Unidos y The National Formulary.

Farmacopea Británica.

Farmacopea Francesa.

Farmacopea Alemana.

Farmacopea Homeopática Alemana.

Farmacopea Wilmar Schwabe.

Se reconocerá también para los fines antes señalados, como complementario de las farmacopeas indicadas, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la



Organización Mundial de la salud para Patrones Biológicos, biotecnológicos, químicos radioactivos u otros y el Título 21 del "Code of Federal Regulations" (C.F.R.), punto 1.1 de los Estados Unidos de Norteamérica.

Cuando se trate de un producto farmacéutico que no figure en ninguno de los textos oficiales antes señalados, el Instituto podrá aceptar o rechazar, parcial o totalmente, la información técnica que proporcione el interesado".

b) El día 31 de marzo del mismo año, Roche solicitó se le tuviera como parte del proceso de registro sanitario, oponiéndose al registro sanitario de Reditux y pidiendo la suspensión del procedimiento, puesto que no existen antecedentes técnicos ni estudios clínicos que permitan asegurar la eficacia, calidad y seguridad del producto de Recalcine.

c) El día 24 de abril del año 2009, Roche interpuso reposición de la resolución que rechazó la solicitud de suspensión, puesto que "la aprobación del producto de Recalcine representa un grave riesgo de la salud pública".

d) El 5 de agosto de 2009, el Instituto de Salud Pública abrió un término probatorio de diez días hábiles para que Recalcine rindiera las pruebas con el fin de acreditar lo expuesto en el mencionado artículo 42.

e) El día 6 de octubre de 2009, Roche hace presente una serie de consideraciones, tales como: "el proceso es el

producto" (...) "la consecuencia principal en relación al paradigma de la equiparación entre el proceso y el producto, es que no es fácticamente posible obtener productos biológicos con un principio activo idéntico a otro" (fs. 886 y 2.161).

f) El día 3 de noviembre de igual año, la demandante Recalcine cambia su solicitud de registro sanitario de producto similar a Mabthera, a producto nuevo, en virtud de lo prescrito en el artículo 30 del D.S. N° 1876. Dicha modificación sólo fue conocida por Roche en marzo del año 2011.

El mencionado artículo 30 prescribe: "Producto farmacéutico nuevo es aquél que:

- a) Se incorpore por primera vez en el país, en el campo de la medicina;
- b) Presenta una nueva utilidad terapéutica respecto de uno ya registrado;
- c) Presenta una modificación en la composición y concentración de los principios activos de una fórmula ya registrada;
- d) Contenga nuevas sales o ésteres de los principios activos componentes de los productos ya registrados.
- e) Constituya combinaciones de medicamentos que separadamente disponen de registro sanitario;

f) Constituya una forma farmacéutica nueva que modifique la liberación del o de los principios activos; o

g) Utilice una vía de administración diferente a un producto ya registrado.

Además, cabe consignar que el artículo 31 indica: "Para registrar productos farmacéuticos nuevos, el Instituto podrá solicitar informe al Ministerio de Salud, a organismos, sociedades científicas y a expertos, acreditados para estos efectos.

g) El día 12 del mismo mes, Roche formula observaciones, solicitando el rechazo del registro sanitario de Reditux, puesto que "se hace imposible evaluar el registro del producto de Recalcine como similar a Mabthera para corroborar su seguridad y eficacia" (fs. 907 y 2.173).

h) El 27 de noviembre de 2009, la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del Instituto de Salud Pública determinó rechazar el registro sanitario de Reditux, por considerarse que faltan estudios clínicos con un diseño adecuado y que estén efectuados en número adecuado de pacientes que permitan avalar la eficacia y seguridad en todas las indicaciones solicitadas, las cuales son más amplias que las aprobadas para el producto innovador y faltan estudios de seguridad y especialmente de

inmunogenicidad efectuados con el producto cuyo registro se solicita, lo cual fue decidido por unanimidad.

i) El día 19 de marzo de 2010, la Comisión Revisora de Evaluación de Productos Farmacéuticos revocó la decisión referida y recomendó al Instituto registrar el producto farmacéutico, lo cual fue resuelto en votación dividida (cinco a favor y cuatro en contra).

j) El día 29 de marzo del mismo año, Roche acompañó un informe denominado "Consideraciones reglamentarias para productos biosimilares de Rituximab elaborado por ERA Consulting respecto a la escasa e insuficiente información clínica y no clínica que existe actualmente disponible para Reditux" (fs. 972 y 2.240).

k) El día 27 de abril de 2010, Roche acompañó el documento titulado "Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SVPs) de la Organización Mundial de la Salud".

l) Por Resolución N° 1194 de 4 de mayo de 2010, el Instituto de Salud Pública concedió el registro sanitario B-2142/10 para el producto farmacéutico Reditux, no especificándose que el producto se registraba como producto nuevo.

Es pertinente indicar que el artículo 47 del aludido Reglamento mandata: "El Instituto podrá conceder o denegar un registro, mediante resolución fundamentada, en un plazo no superior a noventa días, contados desde la fecha de

recepción, conforme a todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registro sanitario. Dicho plazo se ampliará por un periodo de treinta días, cuando se trate de un producto farmacéutico nuevo y se solicite informe según lo señalado en el artículo 31° del presente reglamento.

Este informe deberá ser evacuado dentro del plazo de 30 días, al cabo del cual el Instituto dictará la resolución que acepte o deniegue el registro.

Para denegar un registro, el Instituto deberá requerir el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.

El interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto, o bien a quién que no se le haya dictado dentro del plazo antes señalado, podrá recurrir al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52 del decreto supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado".

m) El día 7 de igual mes, Roche formula una presentación dando cuenta de la improcedencia de otorgamiento de registro sanitario a Reditux "la única opción racional, lógica y conforme a nuestro marco regulatorio corresponde al rechazo de dicha solicitud de producto" (...) "Las pruebas comparativas que debe aportar el solicitante consisten en estudios no clínicos y clínicos comparativos con el producto innovador, los cuales deben estar basados en lo exigido por Farmacopeas aplicables e

informes técnicos publicados por la OMS" (fs. 1.113 y 2.346).

n) Por Resolución N° 1629, de 1° de junio de 2010, el Instituto de Salud Pública puso en conocimiento de Roche el otorgamiento del registro sanitario referido anteriormente para el producto farmacéutico Reditux, sin especificar la categoría -nuevo o similar-; pero además le señaló que no podía tener presente un escrito efectuado por la demandada el 7 de mayo de 2010, por ser extemporáneo y sin que pudiera ser considerado como parte en dicho procedimiento, señalando que sólo tenía el derecho de aportar antecedentes, negándole además una solicitud de copias autorizadas de las actas de las Comisiones Evaluadora y Revisora.

ñ) El día 25 de junio del año 2010, Roche interpuso una reclamación ante el Ministro de Salud a fin que se revocara la decisión de otorgamiento de registro sanitario. Refirió en el reclamo a "...la utilización de la población chilena o de otros mercados emergentes como "conejiillos de indias" para comprobar seguridad y eficacia de su producto, sin estudios clínicos comparativos previos que lo avalen o información mínima que permita el consumo humano de su producto" (fs. 696 y 2.379).

o) En oficio de 1° de julio del año 2010 (fs. 610), el Instituto de Salud Pública señaló al Ministerio de Salud que la vía elegida por la demandada para oponerse al

otorgamiento del registro sanitario era impertinente, toda vez que carecía de interés en el procedimiento administrativo y no podía tener calidad de parte en el mismo pues "el procedimiento de registro sanitario no lo contempla". (fs. 2.414).

p) El día 24 de septiembre de 2010, se efectúa una presentación de la Cámara de la Industria Farmacéutica solicitando se tenga a la vista reclamación de Roche en procedimiento iniciado por la Cámara Industria Farmacéutica, con el objeto que se revoque el registro sanitario de Reditux. Dicha presentación es firmada por René Delsin, Gerente General de Roche Chile Ltda. (fs. 669).

q) El día 18 de octubre de 2010, se formula una presentación realizada por Roche ante el Ministerio de Salud, dentro del marco del recurso de reclamación (fs. 2467).

r) El día 21 de enero de 2011, el Ministerio de Salud rechazó el recurso de reclamación (fs. 610, 617 y 624). Señaló: "El Instituto, teniendo a la vista todos los antecedentes técnicos y científicos acompañados por Laboratorios Recalcine para el registro sanitario del producto Reditux y habiendo estudiado sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, ha determinado la calidad, eficacia e

inocuidad para su uso en seres humanos, concediéndose por lo tanto su registro sanitario”.

s) Según se consignó en marzo de 2011, Roche toma conocimiento de que a Recalcine le había sido concedido el registro sanitario para Reditux como producto nuevo y no similar a Mabthera.

t) La interposición de las actuaciones administrativas planteadas por la demandada no suspendieron los efectos de la resolución administrativa recurrida y, por ende, de la comercialización del producto Reditux.

u) El día 12 de julio del año 2011, la demandada solicitó a la Contraloría General de la República que declarara la ilegalidad, arbitrariedad y transgresión a la garantía de igualdad en la evaluación y aprobación del producto Reditux y que ordenara al Instituto de Salud Pública la invalidación del registro sanitario, atendidos los vicios en la evaluación y concesión de su registro sanitario y la falta de fundamento en la dictación de la resolución que concede tal registro. Roche alegó que el Instituto había vulnerado el principio de legalidad que debe regir en todas las actuaciones de los órganos de la Administración del Estado, al modificar la tramitación del procedimiento en virtud del cual se confirió el registro sanitario de Reditux, sin estar facultado por la ley ni el reglamento para ello, vulnerándose, además, las exigencias establecidas en los artículos 31 y siguientes del



Reglamento para el Otorgamiento de Registros Sanitarios a Productos Biotecnológicos Nuevos. Sostuvo que se concedió el registro sanitario como producto nuevo, sin que Recalcine acompañare los estudios clínicos y pre clínicos que se le requirieron a la demandada cuando solicitó la inscripción de su producto Mabthera, en especial los estudios fases I, II y III, produciéndose una infracción a dicho principio, por cuanto, encontrándose ambas empresas en un estado similar -solicitantes de un registro sanitario para un producto biotecnológico nuevo- no correspondía aplicar criterios diferentes para uno y otro, debiendo exigirse el cumplimiento de las mismas condiciones.

v) Contraloría no suspendió ni dejó sin efecto la resolución recurrida y, por el contrario, se inhibió de conocer la petición de Roche, por encontrarse pendiente el juicio de competencia desleal, iniciado por demanda deducida por el mismo laboratorio contra Recalcine, el día 17 de junio de 2011.

**DECIMO NOVENO:** Que el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia concluyó que la oposición de Roche ante el Instituto de Salud Pública fue fundada, principalmente porque -más allá de cuál sea la tramitación que deba darse en Chile al registro de los productos biosimilares- existió, en el caso del producto Reditux, una duda razonable sobre la procedencia de su registro como similar a Mabthera y que, por lo tanto, Roche habría estado en su

derecho de hacer las presentaciones que estimara del caso, para asegurar la reputación de su producto.

Agregó que tampoco se pudo acreditar que la oposición haya producido un retardo significativo en la entrada al mercado del Reditux, teniendo en cuenta que las presentaciones que efectuó Roche en el procedimiento administrativo no suspendieron la tramitación del mismo y que los plazos en los cuales las respectivas Comisiones Evaluadora y Revisora (noviembre de 2009 y marzo de 2010) examinaron los antecedentes fueron relativamente breves, si se considera que Recalcine cambió su solicitud de registro del Reditux de producto similar a nuevo, el 3 de noviembre de 2009.

En lo relativo al recurso administrativo deducido ante el Ministerio de Salud, considera el fallo que los argumentos esgrimidos parecen haber sido plausibles, a la luz de la poca claridad que había entregado a esa fecha el Instituto de Salud Pública a Roche, sobre los fundamentos y razones para conceder el registro sanitario cuestionado. Así, el recurso no era infundado, pues al momento de su interposición y durante bastante tiempo después no se comunicaron a Roche las razones de fondo en virtud de las cuales el Instituto concedió finalmente el registro sanitario. Concluye que existieron razones fundadas para su deducción y, además, su ejercicio fue consistente con la

solicitud presentada por Roche ante el Instituto de Salud Pública.

**VIGESIMO:** Que esta Corte, en virtud de los argumentos expresados por la sentencia atacada y por los fundamentos que se señalarán a continuación sólo puede desestimar en todas sus partes la alegación del reclamante Recalcine. En primer término, corresponde señalar que no se aprecia ninguna razón jurídica para no aplicar supletoriamente al procedimiento reglamentado por el D.S. N° 1876 los principios y disposiciones consagrados en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado. Conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de ese cuerpo legal, que consagra el principio de contradictoriedad, "Los interesados podrán, en cualquier momento del procedimiento, aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio". A su turno, como manifestación de ese principio, el artículo 15 de la misma ley contempla el principio de impugnabilidad, disponiendo que "todo acto administrativo es impugnable por el interesado mediante los recursos administrativos de reposición y jerárquico, regulados en esta ley, sin perjuicio del recurso extraordinario de revisión y de los demás recursos que establezcan las leyes especiales". En la especie, la calidad de interesado de Roche en el procedimiento administrativo de registro sanitario era

evidente, desde que se pretendía por parte de Recalcine registrar un producto como similar a Mabthera de Roche. Parece apropiado citar el siguiente párrafo: "Evidentemente, se considerará interesado el titular de un derecho subjetivo. En tal sentido la enumeración no presenta novedad alguna. Sin embargo, agrega además la situación de aquellos que tienen un interés (sea individual o colectivo). El interesado que sólo detenta un interés está ocupando una posición jurídica inferior a la del titular del derecho subjetivo; sin embargo, dicha posición es considerada como digna de protección y reconocimiento por el legislador y le permite intervenir en el procedimiento administrativo". (Derecho Administrativo General, Jorge Bermúdez Soto, Segunda Edición Actualizada, Abeledo Perrot, Thomson Reuters, 2011, página 177).

Por tal motivo, para este Tribunal no hay duda de que Roche se encontraba legitimado para realizar las alegaciones que estimare pertinentes en el procedimiento administrativo e impugnar la resolución del Instituto de Salud Pública ante el Ministerio de Salud. Asimismo, el interesado Roche tenía el derecho de conocer los fundamentos de la decisión administrativa y, por ende, de las cuestiones que había planteado y discutido en las respectivas Comisiones Evaluadora y Revisora del Instituto de Salud Pública. Volviendo a la doctrina, el referido autor expresa en la obra citada: "El interesado tiene el

derecho a conocer en cualquier momento el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tenga el carácter de tal y a obtener copia autorizada de los documentos que rolan en el expediente...". (página 179). En la especie, este derecho fue expresamente desconocido y significó que Roche actuara en el convencimiento de que el registro sanitario se le había concedido al producto Reditux como similar a Mabthera, desconociendo que Recalcine había pedido la modificación del registro como producto nuevo y que, por lo tanto, de esta forma y bajo esta modalidad, le había sido otorgado por la autoridad sanitaria. Ese convencimiento con el que actuaba Roche es evaluado con mayor intensidad, si se tiene en cuenta, como ha quedado establecido, que Recalcine promocionó posteriormente el medicamento Reditux como similar.

Además, en el carácter de interesado se encontraba facultado para solicitar la invalidación de lo actuado por la Administración ante ella misma o ante el ente contralor.

En las condiciones descritas el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia decide correctamente, porque la oposición planteada por Roche ante el Instituto de Salud Pública y el recurso de reclamación deducido ante el Ministerio de Salud correspondieron al ejercicio de un derecho proporcionado expresamente por el ordenamiento jurídico legal y reglamentario, al tratarse de un interesado directamente afectado en sus derechos.

**VIGESIMO PRIMERO:** Que, en conclusión, no es posible determinar que haya existido un ejercicio abusivo de actuaciones administrativas, puesto que no se comprobó que el demandado hubiese obrado maliciosa o temerariamente o de mala fe. Por el contrario, los antecedentes previamente consignados muestran que tanto la oposición como el recurso de reclamación tenían una base fáctica y jurídica, de las que razonablemente era posible deducir que, quien las ejerció, buscaba hacer valer sus derechos, máxime si se tiene presente que en las referidas Comisiones -Evaluadora y Revisora- se propusieron decisiones opuestas. En consecuencia, analizados los antecedentes conforme a las reglas de la sana crítica, no puede establecerse que las actuaciones administrativas intentadas por Roche hayan tenido por finalidad impedir, restringir o entorpecer, la entrada de Recalcine al mercado de los medicamentos con principio activo Rituximab. En virtud de lo expuesto, la conclusión del reclamante Recalcine, en orden a que la oposición al registro sanitario y la reclamación consiguiente carecían de todo mérito, no es efectiva.

**VIGESIMO SEGUNDO:** Que, además de lo recién expresado, este tribunal observa que la presentación efectuada por Roche ante la Contraloría General de la República tiene sustento en la medida que los asuntos planteados con anterioridad ante los órganos jurisdiccionales decían relación con la infracción a las reglas de competencia y no

con el planteamiento de vicios de ilegalidad, por lo que existía un margen razonable de posibilidad en cuanto a que la petición fuere resuelta por el órgano contralor.

La alegación del reclamante, en orden que ante la Contraloría General de la República Roche habría modificado su línea argumental, carece de asidero, toda vez que dicha empresa prosiguió con su posición, consistente y permanente, en cuanto a que, para conceder el registro sanitario al producto Reditux, debieron exigirse al laboratorio Recalcine estudios científicos acerca de su eficacia y seguridad.

Por último es necesario dejar constancia de que el Decreto Supremo N° 1876 detenta una complejidad técnica propia de la materia que regula, sin que exista claramente una prefiguración normativa de los procedimientos de registro sanitario de los productos biosimilares, cuestión que se ve confirmada porque en el año 2011 se publicó un nuevo Decreto Supremo regulatorio de los productos farmacéuticos.

**VIGESIMO TERCERO:** Que en cuanto a la denuncia relativa al ejercicio abusivo de una acción de impugnación, interpuesta por Roche ante el Tribunal de Contratación Pública, es necesario consignar que son hechos establecidos los siguientes:

a) El día 27 de agosto del año 2010, Roche impugnó ante el mencionado Tribunal la adjudicación que hiciera el

Hospital Regional de Temuco, dentro del marco del proceso de licitación pública para el aprovisionamiento de Anticuerpos Monoclonales y Drogas para Quimioterapia de Segunda Línea, adjudicación en la que Roche había obtenido en un 70% y Recalcine en la parte restante. La impugnación se fundamentó en que el órgano licitante no dio cumplimiento a las bases de licitación ni a la legislación, por cuanto no se asignó la totalidad de la licitación a la oferta más conveniente, ya que Roche obtuvo el puntaje más alto en el proceso para Rituximab en ambas versiones -100 mg y 500 mg- alcanzando 83 y 87,8 puntos, respectivamente, versus los 66 puntos obtenidos por Recalcine.

b) El Hospital de Temuco se allanó a la pretensión jurisdiccional de Roche. Sin embargo, el Hospital igualmente despachó las órdenes de compra de Reditux e inició los tratamientos con dicho producto.

c) El día 27 de octubre de 2010, Roche abandonó el procedimiento. Sus apoderados han señalado que: "Roche no perseveró con la impugnación hasta la sentencia de término, pues la compra y utilización de Reditux por parte del Hospital de Temuco hizo de esta una acción inoficiosa".

**VIGESIMO CUARTO:** Que el recurso de reclamación plantea que el único objeto perseguido con la acción de impugnación era evitar que el Hospital de Temuco emitiera las órdenes de compra de Reditux y, de este modo, impedir que Recalcine pudiera acumular experiencia con la utilización de su



producto en hospitales públicos y perdiera capacidad competitiva de cara a futuros procesos de licitaciones, cuyas bases exigían acreditar experiencia.

**VIGESIMO QUINTO:** Que, en primer término, es necesario dejar consignado que de acuerdo a lo prescrito en el artículo 24 de la Ley N° 19.886, la acción de impugnación que se deduce ante el Tribunal de Contratación Pública procede contra cualquier acto u omisión ilegal o arbitrario que tenga lugar entre la aprobación de las bases de la respectiva licitación y su adjudicación, ambos inclusive. Por consiguiente, aun cuando el adjudicatario hubiese obtenido parcialmente la licitación referida, se encontraba plenamente legitimado para interponer la acción aludida respecto de aquella parte no adjudicada. En cuanto al resultado del procedimiento, es evidente que, en el caso, no es un elemento adecuado para discernir sobre el abuso de la acción. En efecto, la demanda tenía una base fáctica y jurídica, desde que efectivamente el actor de ese proceso judicial había realizado la oferta más conveniente de acuerdo a las bases de licitación, todo lo cual significó que la entidad demandada se allanara a las pretensiones de Roche.

**VIGESIMO SEXTO:** Que en lo relativo a la imputación consistente en que Roche habría deducido abusivamente una demanda por competencia desleal en contra de Recalcine,

ante el 9° Juzgado Civil de Santiago (Rol 14.419-2011), es pertinente dejar consignados los siguientes antecedentes:

a) El día 17 de junio de 2011 se presentó demanda civil de competencia desleal, en la que Roche imputa a Recalcine haber cometido actos que habían tenido por objeto desviar ilegítimamente su clientela, mediante el aprovechamiento de su reputación, al promocionar el producto Reditux como similar a Mabthera, sabiendo que no lo era, configurándose infracción a la Ley N° 20.169, artículos 3° y 4° a).

b) El día 22 de junio de 2012 se rechazó la demanda, con costas, por sentencia de primera instancia, no ejecutoriada todavía.

c) Recalcine promocionó el medicamento Reditux, en varias oportunidades, como producto similar o biosimilar a Mabthera, antes de que Roche presentara la demanda por competencia desleal, y después cambió su manera de presentarlo, señalando en las publicaciones posteriores que "Reditux es 100% Rituximab".

**VIGESIMO SEPTIMO:** Que el análisis de los fundamentos de la demanda conduce a concluir que la acción tenía base jurídica y fáctica, lo cual descarta un ejercicio abusivo de ésta. Asimismo, se aprecia que existe coherencia en los planteamientos de Roche al ejercer las acciones administrativas y judiciales, en orden a rechazar la

categoría de similar al producto Reditux en referencia a Mabthera.

**VIGESIMO OCTAVO:** Que se atribuye a Roche la realización de ciertas conductas que importarían una campaña de descrédito del producto Reditux y que habría influido en la determinación de las autoridades públicas encargadas de adquirir medicamentos para los Hospitales, como también en los médicos de centros privados encargados de prescribir el medicamento.

**VIGESIMO NOVENO:** Que se imputa a Roche haber influido en el proceso de compra seguido por el Hospital Regional de Talcahuano Las Higueras, en la provisión de medicamentos oncológicos para el abastecimiento correspondiente al período 2011-2012, impidiendo que Recalcine se adjudicara la propuesta, lo cual habría ocurrido como consecuencia de un informe parcial y sesgado elaborado por la Dra. Jacqueline Oliva, Jefa del Centro de Costo Unidad Hemato-Oncología del Hospital, quien se habría manifestado a favor de descartar el producto Reditux.

A este respecto, es preciso tener en consideración los siguientes hechos acreditados:

a) La Dra. Oliva efectivamente realizó un informe, que tuvo en consideración la falta de evidencia "científica contundente, como test in vitro, estudios clínicos in vivo, comparativos y farmacovigilancia activa para demostrar la eficacia y seguridad del biosimilar o copia" (...) "los

estudios de Reditux son insuficientes y que, para futuras licitaciones, solicita se exija a los productos biotecnológicos autorización EMEA o FDA y se les requiera experiencia clínica con el producto en el Hospital en cuestión o en la población chilena con demostrada eficacia y seguridad para el paciente”.

b) El informe no fue elaborado a petición de Roche.

c) La posibilidad de solicitar un informe técnico adicional se encontraba prevista dentro del proceso licitatorio regulado por las bases.

d) Roche no tuvo participación en la evaluación de las ofertas presentadas en la respectiva licitación.

e) Las bases de licitación disponen que la evaluación y calificación de las ofertas debía ser realizada por una comisión designada por el Director del Hospital. La resolución que designa tal comisión establece la posibilidad que el comité sea asesorado por otros profesionales, en caso que así lo dispusiera el Jefe de la Sección Farmacia.

**TRIGESIMO:** Que, tal como razona la sentencia cuestionada, no hay antecedentes que logren convencer de que la actuación de la Dra. Oliva hubiese sido motivada por alguna campaña de desprestigio realizada por Roche. Se trata, entonces, de la actuación de un tercero desvinculado de cualquier tipo de acción de la demandada. A este respecto no es posible desconocer lo expresado en las

consideraciones preliminares de este fallo, en orden a que Roche, con anterioridad a la entrada de Recalcine al mercado relevante de autos, era el único vendedor del medicamento, gozando consecuentemente de los efectos de una legítima eficiencia ganada. Por consiguiente, y teniendo en cuenta que se trata de medicamentos necesarios para mantener las condiciones de existencia de una persona, es razonable que se considere por quienes prescribían esos medicamentos, al menos por un cierto tiempo, que uno de los productos era un bien de calidad superior al del competidor.

**TRIGESIMO PRIMERO:** Que, enseguida, el perjuicio que ve el actor respecto de los aspectos que son considerados en las bases de licitación, relativos a la acreditación de experiencia en hospitales o mediante los certificados FDA o EMEA, no tiene nexo causal con alguna actuación del demandado. La situación, como consigna el fallo recurrido, es similar a la que se presenta en la mayoría de las bases de licitación, que exigen esos mismos criterios.

**TRIGESIMO SEGUNDO:** Que Recalcine expone asimismo que la demandada habría intervenido en la realización de una comparación de los procesos de producción de los productos Reditux y Mabthera, consistente en una imagen que muestra una moderna planta farmacéutica y, otra, en que se aprecian dos chinos desaseados, como revolviendo con unos palos una batea tremenda. Sobre este punto del reclamo alega que a

fojas 2.968 rola presentación de Roche "BIOLOGICAL MEDICINES - OPPORTUNITIES AND CHALLENGES", efectuada en Noviembre del año 2010, en el Seminario organizado por el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile, por el Dr. Thomas Schreitmuller, Director de Políticas Regulatorias y Estratégicas de Productos Biológicos de Roche, acompañado de René Delsin, Gerente General de Roche y la Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos, María Soledad Velásquez. En la presentación Roche hace referencia a las propiedades del producto Reditux, alertando sobre los supuestos problemas de calidad, seguridad y eficacia que lo afectarían (fs. 3.006). En la lámina rolante a fs. 3.009 aparecen las advertencias de Roche, en inglés, contra Reditux. Manifiesta que no se tomó en cuenta la declaración del Dr. Miguel Fodor, actual Jefe del Área de Cáncer del Ministerio de Salud (a fojas 3812), quien declaró que en uno de los tantos seminarios médicos o científicos, en que, con el auspicio de Roche, se cuestionaba la calidad, seguridad y eficacia de productos biológicos similares, competidores precisamente de Roche, se contrastaba una moderna planta de fabricación ("como el control de una central nuclear") localizada en Alemania, con una imagen en la que aparecían "dos chinos desaseados revolviendo con unos palos una batea tremenda...". Dicha imagen fue revelada a fojas 5.865 por la propia demandada, quien acompañó la presentación en power point de María Soledad Velásquez,

entonces Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos, efectuada el día 26 de Noviembre del año 2010.

Conviene tener presente que es un hecho establecido que el evento al que se refiere el reclamante corresponde a un seminario en que Roche participó como auspiciador de una mesa redonda organizada por el Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile, en el cual la doctora María Velásquez, oncóloga médico y oncohematóloga, Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos, presentó una diapositiva con una imagen que forma parte de una serie fotográfica denominada "where a drug begins", utilizada como reportaje publicado por el diario The Wall Street Journal y que el reportaje alude a la crisis de heparina en Estados Unidos.

Que, sobre este tema, no se hace surgir en este Tribunal un convencimiento pleno del hecho afirmado, ni aun en el grado de que sea verosímil. Así, a pesar de que hay ciertos elementos que generan una opinión de probabilidad o duda acerca de la situación alegada, no existe claridad acerca de la real motivación de la exposición cuestionada. En esas circunstancias, la proposición del reclamante debe desestimarse.

**TRIGESIMO TERCERO:** Que, luego, la actora imputa a Roche el despliegue de una estrategia implementada desde su casa matriz, lo cual ha sido revelado por Severin Schwan, su más alto ejecutivo mundial, quien públicamente declaró que: "La compañía continuará trabajando con biológicos para

asegurarse que cualquiera que planee eliminar alguno de sus bioproductos más vendidos, tendrá que acumular nuevos y costosos estudios para poder ganar la aprobación" (...). Hace presente la forma como la estrategia responde a un mecanismo utilizado por dicha compañía para adaptarse a mercados, en donde su posición dominante es amenazada por nuevos entrantes, protegiendo su portafolio de productos mediante patentes y estableciendo obstáculos a aquellos productos biológicos que le son similares (fs. 4638). El propio CEO de Roche Group, Severin Schwan, declaró el 1º de noviembre del año 2010, a The Wall Street Journal, como parte de la estrategia de Roche contra el ingreso de productos genéricos de origen biotecnológico era partidario de: "convencer a los reguladores para establecer altos obstáculos a los posibles seguidores (competidores)".

Las razones que justifican las declaraciones del ejecutivo de Roche pueden obedecer al contenido de una conducta competitiva dura y no genera la fuerza de convicción necesaria para entender que desde la casa matriz de Roche se planifique una práctica concertada de actuaciones anticompetitivas, a través del conjunto de laboratorios emplazados en los países en que dicha empresa opera. Parece adecuado citar al autor Enrique Barros Bourie, cuando señala: "De manera análoga a la culpa civil, el límite de la competencia leal con la conducta contraria a las buenas costumbres del tráfico comercial o profesional



está dado por el estándar objetivo del empresario correcto y decente en la prosecución de su propio interés. En general, el límite de la culpa por la cual se responde es bien tolerante, porque la lógica de la competencia exige amplios ámbitos de libertad; por ejemplo para mostrar las ventajas de los propios productos o servicios en comparación con los ofrecidos por los competidores". ("Tratado de Responsabilidad Extracontractual", Editorial Jurídica de Chile, primera edición, 2007, páginas 1047 y 1048). En conclusión, no puede deducirse de la referida declaración una intención de infringir las leyes de la libre competencia, que más bien parece orientarse a dar una visión que procura atender una problemática común, referida a la regulación de los similares de los productos biotecnológicos y que, sobre esa base, expresa una valoración negativa del producto ajeno.

**TRIGESIMO CUARTO:** Que corresponde dedicarse a la acusación de Recalcine consistente en que Roche habría intervenido o influido en la decisión de compra del Hospital San Borja Arriarán. En efecto, el actor señala que un funcionario del mencionado hospital envió un correo electrónico a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), con el objeto de impedir la compra del producto Reditux. La parte reclamante refiere que el testigo Jorge Valenzuela (fs. 1.562) señaló que la principal justificación dada a efectos

de preferir el producto Mabthera, se basó en antecedentes aportados por Roche, que daban cuenta que el producto Reditux, a diferencia de Mabthera no poseería respaldo respecto de su calidad, seguridad y eficacia. El testigo señaló, refiriéndose a lo que le dice el doctor Pizarro del Hospital San Borja: "Me argumenta que no tiene experiencia en el producto, me argumenta que no están los antecedentes que él supone que debería tener como el original, que de acuerdo a las conversaciones o la entrega que ha hecho el original nosotros no tenemos FDA, por ejemplo, o EMEA como Mabthera, por lo tanto si no tenemos eso, cómo es posible que él pueda ocupar algo así. Ahora, ¿porque no tiene Mabthera? ¿Porque no tiene FDA ni EMEA? Por que Mabthera tiene una patente que la protege...".

A este respecto, cabe consignar que son hechos asentados los siguientes:

a) CENABAST recibió un correo electrónico enviado por Pedro García, funcionario del Hospital San Borja Arriarán, en el cual se justifica la decisión de prescindir de la utilización del producto Reditux, toda vez que: "1. El ISP determinó que el producto Reditux no es similar a Mabthera (ver Pág. 11)".

b) La página 11 a la que alude el correo en cuestión es una página de la contestación de la demanda de estos autos, que se refiere al Ordinario N° 913 del Instituto de Salud Pública, en virtud del cual se informa que, si bien

la solicitud original de registro de Reditux fue como producto similar a Mabthera, Recalcine solicitó cambio de solicitud de registro, registrándose como producto nuevo, añadiendo que "en Chile el término biosimilar no existe, por lo cual no corresponde aplicar".

c) La decisión de no comprar Reditux, tomada por el Director del Hospital San Borja-Arriarán, se adoptó el día 21 de julio de 2011, esto es, con anterioridad a la fecha del escrito que se adjunta al correo electrónico, que es de 28 del mismo mes. El fundamento de la decisión consistió en que: "Tratándose de un anticuerpo monoclonal, no existen las condiciones para demostrar bioequivalencia entre ambos proveedores".

Lo primero que hay que advertir -como lo hace el tribunal a quo- es que la determinación de no comprar Reditux se adoptó antes de que se contestara la demanda de autos.

En segundo lugar, las palabras empleadas en el correo electrónico, en la contestación de la demanda y en la declaración del testigo, apuntan a la valoración negativa del producto Reditux, sustentada en la objeción de que sea un medicamento similar a Mabthera, cuestión que impide considerar que se trate de una conducta de denigración o desprestigio.

**TRIGESIMO QUINTO:** Que, a continuación, cabe hacerse cargo del reproche formulado por Recalcine relativo a que

la demandada habría creado una disposición negativa en los médicos, en orden a recibir, de parte de los visitantes médicos de Recalcine, el material técnico del producto Reditux. El recurrente invoca las declaraciones de los testigos Jorge Valenzuela, visitador médico de Recalcine, Miguel Fodor, ex gerente general de Qualimed, actual Jefe de la Unidad de Cáncer del Ministerio de Salud y también la de José Luis Cárdenas, Director de Asuntos Legales y Regulatorios de Laboratorios Chile (fs 3.877), quienes deponen acerca de las estrategias de desprestigio en contra del producto biosimilar, vinculadas con la promoción médica, es decir, cómo se hace, al menos, dudar al médico o al químico farmacéutico acerca de las bondades de la competencia.

No corresponde aceptar el planteamiento del reclamante toda vez que no cabe dar crédito a lo indicado por los testigos, puesto que las dudas del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia sobre este punto fueron despejadas al citar a declarar a los médicos aludidos por uno de los testigos, quienes, de manera conteste y razonadamente, afirmaron que no rechazaron la atención de los visitantes médicos de Recalcine y además expusieron que la prescripción médica se basó en los estudios que los productos farmacéuticos son seguros y eficaces para los pacientes con cáncer, en tanto que los visitantes médicos de Recalcine no demostraron esa seguridad y eficacia,

exhibiéndoles estudios del producto Reditux referidos a una muestra pequeña de pacientes. Debe tenerse además presente que bajo las reglas del sistema de apreciación de prueba que rige en el procedimiento seguido por infracciones al D. L. N° 211, no se prevén reglas a priori que fuercen a preferir determinadas declaraciones por sobre otras que pudieren haber sido planteadas.

**TRIGESIMO SEXTO:** Que respecto de las actuaciones atribuidas a Roche utilizando a dos sociedades científicas que agrupan médicos especialistas, esto es, la Sociedad Chilena de Reumatología y la Sociedad Chilena de Hematología, menciona que el testigo José Luis Cárdenas (fs 3.877) indicó que entre las prácticas que se dan en el ámbito de la competencia de laboratorios que proveen o comercializan productos oncológicos, se encuentra el auspicio a sociedades científicas, Congresos de las mismas, Simposios, y, en general, actividades que congregan a médicos y especialistas, que determinan en definitiva los medicamentos específicos que se han de adquirir para su uso, tanto en el sistema público como en el privado y que, en ocasiones además se verifican prácticas exclusorias con el objeto de impedir la participación en Congresos o actividades a personas relacionadas con laboratorios no auspiciadores o que comercialicen productos competidores de aquellos laboratorios participantes.

Las declaraciones a las que se refiere el recurrente corresponden a las efectuadas por la Sociedad Chilena de Hematología, publicadas en su página web en relación a la autorización otorgada por el Instituto de Salud Pública, señalando: "Dada la trascendencia del tema se ha llegado al consenso en Europa y EEUU que la aprobación de drogas con desarrollo biotecnológico no puede ser tratada de la misma forma que la de drogas tradicionales. Aparte de la información de similitud química es imprescindible agregar adecuados estudios clínicos y de seguridad que demuestren su eficacia e inocuidad. En este caso, a diferencia de los genéricos, no se puede asegurar que la droga resultante sea igual a la original. En consecuencia, su acción podría ser igual, mejor o peor que la original, o inclusive diferente. De hecho nos parece que puede ser beneficioso." (...) "Llamamos a las autoridades de salud a tomar en cuenta estas consideraciones antes de aprobar nuevas drogas biosimilares por cuanto asumen responsabilidades de trascendencia".

En consecuencia y atento lo expuesto, no es posible acceder a la pretensión de Recalcine, puesto que de la declaración de testigo invocada no es posible concluir que el hecho afirmado por el reclamante sea verdadero, esto es, que sea Roche quien haya propiciado la mencionada declaración, sin perjuicio de que tampoco se observa que se aprecie una intencionalidad anticompetitiva, en atención a

que la declaración de la sociedad científica pone énfasis en una valoración negativa de los medicamentos similares a los biotecnológicos, basada en la ponderación de los estudios que exige la reglamentación sanitaria.

Lo antes indicado sirve también para descartar la alegación referida a las declaraciones expuestas en el XVII Congreso Chileno Hematología y VII Congreso Medicina Transfusional, realizado del 27 al 30 de octubre 2010 en el Hotel Casino ENJOY de Coquimbo, organizado por las mencionadas Sociedad Chilena de Reumatología y la Sociedad Chilena de Hematología y auspiciado especialmente por Roche, en que se hace referencia circunstanciada a lo expuesto por el Dr. Fernando de Mora.

**TRIGESIMO SEPTIMO:** Que, enseguida, en lo referente a la acusación consistente en que Recalcine habría intervenido en la Cámara de Industria Farmacéutica, el reclamante alude a los siguientes antecedentes: a) A fojas 1.725, acta de reunión, donde el entonces Gerente General de Roche, René Delsin, da cuenta, dentro del marco la 18ª reunión de directorio de la Cámara de la Industria Farmacéutica A.G., celebrada el 10 de junio del año 2010, que: "El ISP había aprobado el registro como similar del producto biotecnológico "Rituximab" de Roche, presentado por Recalcine. Ante esto Roche está haciendo todo lo legal para oponerse y solicito el apoyo de la CIF, por tratarse de un caso emblemático". La CIF acordó acceder a lo

solicitado por el Sr. Delsin (fs. 1.727), quien señaló que, "una vez que tengan el plan estratégico como Compañía" (contra el otorgamiento del registro sanitario), comunicaría a la CIF lo que se requiriese; y b) A fojas 1.743, consta la forma como el gerente general de Roche Chile Ltda. se refirió -dentro del marco de la 16ª reunión de Directorio de la Cámara de la Industria Farmacéutica- al proceso de registro de Reditux: "El Sr. Delsin señaló, con relación al ISP, que su Compañía está en una batalla por la aprobación de un registro similar de un producto biotecnológico, presentado por Recalcine".

El examen del contenido de esas declaraciones conduce a determinar que no hay diferencia con los razonamientos que se han ido desarrollando anteriormente, en orden a que el planteamiento de Roche dice relación con su posición respecto de la calidad de un producto biosimilar, lo cual repercute en una valoración negativa del mismo; empero, no se aprecia una acción anticompetitiva en ese proceder, predicamento que, según se ha dicho, se confirma porque en definitiva el producto Reditux fue registrado como nuevo.

**TRIGESIMO OCTAVO:** Que en lo concerniente a la denuncia planteada por el reclamante, en lo referente a que Roche habría ejercido presiones indebidas a las autoridades sanitarias y de salud, menciona los siguientes antecedentes:



1.- El 22 de octubre de 2009, se verificó una reunión de Álvaro Érazo, Ministro Salud de la época, René Delsin (por Roche) y el Embajador de Suiza. Esa reunión consta en la carta de 1º de Febrero de 2010, dirigida por el Gerente General de Roche al Ministro de Salud.

2.- Se allegaron a los autos documentos que se encontraban en poder del Ministerio de Salud, tales como los borradores de dicha carta (fojas 1.155), una minuta preparada por Roche dirigida al Embajador de Suiza (fs. 1.149) y una minuta interna elaborada por Carey y Cía. para Roche, denominada "Actions undertaken by Roche Chile Ltda. Against the registration of a product intended to be registered as similar to Mabthera ® in Chile" (fs 1.141).

La minuta, enviada en una fecha desconocida, da cuenta de la reunión y dice: "Algunas empresas nacionales han registrado y se encuentran en proceso de registro de productos biosimilares en Chile. En algunos casos, se han generado efectos adversos para lo población. Lo anterior, merece consideración especial cuando se trata de productos biológicos del tipo anticuerpos monoclonales" (fs. 1.149).

3.- El 26 de enero de 2010, se remite carta de Roche al Ministro de Salud Álvaro Erazo dando cuenta de la referida reunión, además acompaña nuevos antecedentes (fs. 1155).

4.- El 23 de abril de 2010, mediante carta dirigida a QF (químico farmacéutico) Eduardo Johnson, Jefe Depto.

Control Nacional ISP, se indica "La recomendación para aprobación sanitaria del producto Reditux nos parece de extrema gravedad, considerando que dicho producto no ha sido aprobado a registro por la FDA, por EMA" (fs. 2034).

5.- El 23 de abril de 2010, se elabora una carta dirigida a la Directora del ISP, Ingrid Heitmann, "manifestamos nuestra preocupación sobre el impacto sanitario que podría conllevar el otorgamiento del registro de un producto biotecnológico -anticuerpo monoclonal- como Reditux" (fs. 2.031).

6.- Con fecha 26 de abril de 2010, se presenta una solicitud de audiencia a la Sra. Liliana Jadue, Subsecretaria de Salud Pública (con copia al Ministro de Salud y a la Directora del ISP), en la que se indica "La recomendación para la aprobación sanitaria del producto biotecnológico Reditux nos parece de extrema gravedad, considerando que dicho producto no ha sido aprobado a registro por la FDA, por EMA". (fs 1153 y 2376).

7.- El 27 de abril de 2010, se verifica una reunión de representantes de Roche con la Directora de Instituto de Salud Pública, que indica "Que, posterior a nuestra reunión de fecha martes 27 de abril de 2010 y adicional a lo expuesto en nuestra presentación de la misma fecha, vengo en hacer presente a Usted consideraciones de hecho y derecho que resultan indispensables tener en consideración para la resolución del caso de autos" (fs 1.113).

8.- El 29 de abril de 2010, se envía al Ministro de Salud una carta de la Cámara de la Industria Farmacéutica, firmada por Rene Delsin, gerente general de Roche, solicitando se otorgue audiencia a Roche, en que se señala: "La recomendación para la aprobación sanitaria del producto biotecnológico Reditux nos parece de extrema gravedad, considerando que dicho producto no ha sido aprobado a registro por la FDA, por EMEA, ni por ningún país adscrito a ICH, ni cuenta, a nuestro entender, con antecedentes científicos o estudios clínicos serios y robustos que acrediten su seguridad y eficacia" (fs. 1157).

9.- Roche admitió la autoría de los aludidos borradores y minutas, pero afirmó que no fueron presentados ante el Ministerio de Salud y que, por un error, se traspapelaron junto con otras presentaciones efectuadas ante el Ministerio.

Por lo tanto y de acuerdo a los razonamiento expuestos, no es posible acoger el planteamiento de Recalcine, respecto de lo cual hay que decir lo mismo que se ha indicado a lo largo de este fallo, en cuanto las expresiones de Roche se fundan en la pretensión del laboratorio demandante de registrar el producto biotecnológico Reditux como similar a Mabthera, lo cual repercute en una valoración negativa del medicamento respecto de su calidad, todo lo cual no significa que este tribunal adquiera el convencimiento de que se ha

configurado una práctica anticompetitiva, máxime si, como se ha dejado consignado, Recalcine cambió su solicitud de similar a producto nuevo y que esa circunstancia fue conocida por Roche sólo en marzo del año 2011, sin perjuicio de que Recalcine promocionó el producto Reditux en varias oportunidades como un producto similar o biosimilar de Mabthera, antes que Roche presentara la demanda por competencia desleal y que después cambió su manera de presentarlo, señalando en las publicaciones posteriores, que Reditux es "100% Rituximab".

Pareciera más bien que la situación planteada por Recalcine dice relación con una eventual infracción al deber de imparcialidad, esto es, de actuar con objetividad en la sustanciación del procedimiento administrativo, como en las decisiones que se adopte y, adicionalmente, al respeto que se debe al principio de probidad, como un apoyo indispensable a la garantía de imparcialidad. Sin embargo, la constatación de ese aspecto no es suficiente para aproximarse a un incumplimiento de leyes de la libre competencia.

**TRIGESIMO NOVENO:** Que en relación a la difusión en la edición del diario El Mercurio del día sábado 18 de junio de 2011 de un artículo bajo el titular "Roche demanda a Recalcine por competencia desleal, en inédita disputa farmacéutica a nivel local", se indica en el artículo, el cual utiliza como fuente a Roche y a su abogado: "*Conflicto*

judicial se basa en que su competidora local ha promocionado en distintos círculos médicos y comerciales el fármaco Reditux como "similar" o "biosimilar" a su medicamento Mabthera, que combate un tipo de cáncer a la sangre y que incluso es recetado en tratamientos de artritis reumatoidea agresiva". El asesor legal de Roche, Guillermo Carey, explica que el Instituto de Salud Pública autorizó en mayo del año pasado el registro de Reditux como un medicamento "nuevo", pero no como uno "similar". Incluso, recalca el abogado, cuando Recalcine solicitó la inscripción de su producto en el ISP, lo hizo bajo la categoría de "nuevo." (fs. 5.212).

Al respecto, es conveniente tener presente las siguientes circunstancias:

a) El 17 de junio de 2011, se presentó la demanda civil de competencia desleal ante el 9° Juzgado Civil de Santiago, en la que Roche imputa a Recalcine haber cometido actos que habían tenido por objeto desviar ilegítimamente su clientela, mediante el aprovechamiento de su reputación, al promocionar el producto Reditux como similar a Mabthera, sabiendo que no lo era, configurándose una infracción a la Ley N° 20.169, artículos 3° y 4° a).

b) El día 22 de junio de 2012 se rechazó la demanda con costas en primera instancia.

Recapitulando que dicha acción judicial no ha sido calificada de abusiva, en la medida que tenía una base

fáctica y jurídica razonable, tampoco puede sostenerse que la difusión de la interposición de la demanda configure una práctica anticompetitiva, desde que las expresiones vertidas se ajustan a los términos de la defensa de la demandada, referidos al cuestionamiento del carácter de biosimilar de Reditux.

**CUADRAGESIMO:** Que en cuanto a la impresión de folletos promocionales, Recalcine, refiere a un documento denominado "¿Sabe qué tipo de medicamentos está recibiendo su paciente?" (fs. 6.616). Indica que Roche Perú distribuyó un folleto de similares características y que se denomina "¿Cuál es la situación regulatoria de los biosimilares en Chile?" (fs 3.093). Plantea dudas sobre los medicamentos biosimilares, cuando toma conocimiento que se ha solicitado a la autoridad sanitaria la autorización para comercializar un producto que introducirá competencia al mercado. Asevera que Roche insinúa que existen aspectos desconocidos respecto de su proceso de elaboración (que es representada por aquella parte del iceberg que queda cubierta por el mar), de manera tal de generar dudas respecto de la seguridad y eficacia de Reditux ante las autoridades regulatorias y ante el cuerpo científico y médico. Esto obedece, como lo señalara el testigo José Luis Cárdenas, a diseños elaborados a nivel de casas centrales, que después se distribuyen a nivel local.

Nuevamente, las expresiones que contienen los folletos no encierran un acto anticompetitivo, sino que dicen relación con la convicción de Roche en orden a que Reditux no es un producto biosimilar a Mabthera, como así quedó finalmente determinado ante el Instituto de Salud Pública al registrar el medicamento como nuevo.

**CUADRAGESIMO PRIMERO:** Que, finalmente, en lo referente a los hechos ocurridos ante los tribunales de Perú y Ecuador y atendido que no ha quedado establecido que Roche haya incurrido en alguna de las infracciones imputadas, resulta irrelevante el análisis de dicho acápite.

**CUADRAGESIMO SEGUNDO:** Que en virtud de los razonamientos expresados no queda sino desestimar el recurso de reclamación de Recalcine, salvo en lo referente a la condena en costas, por cuanto, en virtud del mérito de los antecedentes, se estima que el actor litigó con motivo plausible.

Por estas consideraciones y visto además lo dispuesto en el artículo 31 del D.L. N° 211, se resuelve:

I.- Que se acoge el recurso de reclamación deducido por el demandante en contra de la sentencia N° 125/2012, de doce de octubre de dos mil doce, escrita a fojas 8252, dictada por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, sólo en cuanto se condena a dicha parte al pago de costas y se declara que se le exime de la referida carga, por estimar que tuvo motivo plausible para litigar.

II.- Que salvo lo expresado en el número anterior se rechaza en todo lo demás la reclamación de Laboratorios Recalcine S.A.

Regístrese y devuélvase con sus agregados.

Redacción a cargo de la Ministra Suplente Sra. Cameratti.

Rol N° 8243-2012.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros Sr. Héctor Carreño S., Sra. María Eugenia Sandoval G., la Ministro Suplente Sra. Dinorah Cameratti R., y los Abogados Integrantes Sr. Jorge Lagos G., y Sr. Arturo Prado P. No firman, no obstante haber concurrido a la vista y al acuerdo de la causa, el Ministro señor Carreño por estar con permiso y la Ministro señora Cameratti por haber terminado su periodo de suplencia. Santiago, 23 de julio de 2013.

Autoriza la Ministra de Fe de la Excma. Corte Suprema.

En Santiago, a veintitrés de julio de dos mil trece, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.