

Santiago, treinta de julio del dos mil siete.

Vistos:

En los autos ingresados a esta Corte bajo el N° 6667-2006, Laboratorios Recalcine S.A. dedujo Recurso de Reclamación, en conformidad con lo establecido en el inciso 2° del artículo 27 del DFL N° 1 de Economía, del año 2.005, que fija el texto actualizado de la Ley de Defensa de la Libre Competencia, contra la sentencia N° 46/2006, pronunciada por el Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

Mediante dicho fallo se rechazó la demanda interpuesta por la indicada compañía en contra de Laboratorio Novartis S.A., sin costas.

El procedimiento se inició mediante demanda de 12 de octubre de 2005 que presentó Laboratorios Recalcine S.A. en contra de Laboratorios Novartis S.A., por haber incurrido ésta en diversas prácticas atentatorias contra la libre competencia que habrían tenido por objeto mantener su posición dominante en el mercado relevante, ejerciendo para ello, en forma abusiva, diversas acciones judiciales y administrativas como barrera a la entrada de un producto de la actora.

En la demanda se expone que el Imatinib Mesilato es una molécula que se utiliza para el tratamiento de la leucemia mieloide, que se presenta en dos formas de cristalización, Alfa y Beta, las que tendrían efectos terapéuticos idénticos aunque conformaciones químicas diversas. Se explica que hasta el año 2003 sólo la demandada comercializaba en Chile un medicamento (llamado Glivec) basado en la formulación Beta de este compuesto, y que el 23 de julio de ese año su parte solicitó al Instituto de Salud Pública dos registros sanitarios para el medicamento denominado Zeite, elaborado en base al mismo compuesto en su formulación Alfa, la que estima es bien conocida y que, por lo mismo, no resulta patentable como producto novedoso. Agrega que el 3 de diciembre del año 2003 Novartis obtuvo la patente de invención respecto de la forma de cristalización Beta del Imatinib Mesilato e inmediatamente inició una serie de acciones judiciales y administrativas a fin de impedir o entorpecer el otorgamiento de los registros sanitarios pedidos por su parte, las que detalla, y que consisten en una medida prejudicial precautoria presentada ante el 23° Juzgado Civil de Santiago, por la que se suspendió el procedimiento emprendido por su representada para la concesión de segundos registros sanitarios del producto señalado, medida que fue dejada sin efecto el 18 de mayo siguiente; agrega que ante el mismo tribunal se presentó demanda de nulidad de derecho público, en la que se denegó la medida precautoria pedida; explica que a propósito de una apelación deducida en el mismo proceso, la contraria solicitó una orden de no innovar, la que inicialmente fue denegada y, una vez reiterada, fue concedida, siendo dejada sin efecto posteriormente; añade que Novartis presentó tres querellas criminales en contra de su parte, por la importación supuestamente ilegal de Imatinib Mesilato, habiendo solicitado en las dos primeras la suspensión del procedimiento de registro sanitario, medida que fue rechazada en ambos casos, en tanto que la tercera acción ni siquiera fue admitida a tramitación; expone enseguida que la demandada igualmente efectuó presentaciones ante el Instituto de Salud Pública, ante la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, ante el Departamento de Propiedad Industrial y ante la Contraloría General de la República, por las que instó para que no se concedieran los registros sanitarios ya citados; y finalmente, explica que Novartis presentó un recurso de protección contra el Instituto de Salud Pública, el que

fue declarado inadmisibile por manifiesta falta de fundamento. Sostiene que en su concepto tales actuaciones constituyen un uso abusivo de las acciones judiciales y administrativas que concede la ley, instrumentalizadas para mantener una posición dominante en el mercado relevante, que define como el correspondiente a los productos destinados al tratamiento de la leucemia mieloide crónica, definido por el principio activo Imatinib Mesilato, y cuyo ámbito territorial se extendería a todo el territorio nacional. Aduce que los hechos descritos tuvieron como efecto retrasar durante dos años los registros sanitarios solicitados por su parte, con lo que fueron vulnerados los artículos 1º y 3º letra c) del Decreto Ley 211. Pide tener presente que como consecuencia de tales conductas Novartis obtuvo ingresos económicos exorbitantes, que ellas fueron realizadas en perjuicio de la vida de las personas aquejadas por esta enfermedad y, por último, que la demandada sería reincidente en esta clase de comportamientos. Termina solicitando que, en definitiva, se acoja su demanda y se sancione a Laboratorios Novartis S.A. con una multa de 20.000 Unidades Tributarias Anuales, o la que determine prudencialmente el tribunal, y se le ordene que en lo sucesivo se abstenga de continuar con acciones como las denunciadas.

Contestando la demanda, Novartis solicitó el rechazo de la acción deducida, con costas, fundado en que las intentadas por su parte, tanto judiciales como administrativas, son razonables, proporcionadas y justificadas, pues mediante ellas sólo pretendía proteger sus derechos de propiedad intelectual, industrial y de información no divulgada, como inventor del principio activo Imatinib Mesilato. Agrega que en febrero de 2004 el Instituto de Salud Pública le comunicó que la demandante había solicitado registros sanitarios secundarios para el producto Zeite, calificado como "similar" a Glivec, de lo que deduce que la defensa de sus derechos aparecía como legítima, puesto que la similitud entre ambos medicamentos podía suponer la vulneración de su patente de invención. Manifiesta que, a comienzos de 2004, tuvo noticia de la importación practicada por la demandante de 100 gramos de Imatinib Mesilato, actuación que motivó su primera querrela criminal, a la vez que la segunda se explica por la internación por la actora de 4,4 kilos del mismo compuesto, pues supuso que ellas anunciaban el inicio de la comercialización de un fármaco idéntico al protegido por su patente. Enseguida, expresa que mediante la consulta efectuada a la Contraloría General de la República pretendió que se diera cumplimiento al Tratado de Libre Comercio suscrito entre nuestro país y Estados Unidos de Norteamérica, en cuanto a la no utilización de información científica no divulgada, cuyo uso fundó también la presentación del recurso de protección que intentó en contra del Instituto de Salud Pública. Añade que las acciones opuestas por su parte sólo han retrasado en dos meses la concesión de los registros sanitarios a la demandante, y que ésta los obtuvo efectivamente en junio de 2005, por lo que, concluye, no han existido las barreras de entrada mencionadas por la actora, imputables a su parte. Explica que no medió dolo en su conducta, pues su única intención fue la de proteger sus derechos, que aquélla no ha tenido efectos anticompetitivos y, en cuanto a los beneficios económicos obtenidos, que del total de pacientes que reciben el tratamiento, 109 lo obtienen gratuitamente. Respecto de la gravedad de la conducta imputada, arguye que debe tenerse en consideración que su parte no es el único oferente del producto y, en lo relacionado con la reincidencia que se le reprocha, explica que la conducta imputada en esta causa es diversa de aquella por la que se le condenó en 2004.

El Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia en la sentencia, que rola a fojas 916 y siguientes, rechazó la demanda intentada por Recalcine.

A fs. 934 Laboratorios Recalcine S.A. dedujo reclamación en contra de la sentencia individualizada más arriba y pidió que este Tribunal ?enmiende la sentencia recurrida...revocándola y en definitiva acogiendo la demanda interpuesta en todas sus partes con expresa condenación en costas?.

A fs. 950 se trajeron los autos en relación.

Considerando:

1º) Que la reclamación deducida por Laboratorios Recalcine S.A. se basó en que la sentencia reclamada, si bien identifica correctamente la cuestión a resolver, yerra en la respuesta, toda vez que determinó que las acciones ejercidas por la demandada constituyeron una vía razonable para defender la exclusividad de su patente de invención, en circunstancias que, en su opinión, el único objeto de ellas fue el de impedir ilegítimamente el ingreso de un nuevo competidor al mercado relevante de que se trata. En efecto, expresa que ello se colige del hecho que al momento de ejercitar las acciones en comento, Novartis jamás tuvo la duda razonable que los sentenciadores estimaron legitimaba su proceder y porque, además, explica que tales acciones deben ser analizadas en su conjunto para percibir la inequívoca intención perseguida por la contraria;

2º) Que, en cuanto se refiere al primero de los razonamientos citados precedentemente, la actora señala que la demandada erigió artificialmente barreras de entrada por medio del ejercicio de un conjunto de acciones judiciales y administrativas, sabiendo o no pudiendo menos que saber que carecía de fundamento legal para ello, pues desde un comienzo ocultó información al tribunal, omitiendo explicitar la limitación de su patente a una sola formulación del principio activo Imatinib Mesilato, haciendo creer a las diversas instancias involucradas que detentaba patente sobre cualquier forma en que se presentase tal compuesto. Explica que no es lo mismo obrar en un legítimo error o duda, que interponer dolosamente acciones judiciales haciendo valer privilegios de propiedad industrial inexistentes, lo que devela la verdadera intención que conducía a Novartis. Agrega que si bien los falladores concluyen que, en el momento en que fueron interpuestas las dos primeras acciones criminales y la de nulidad de derecho público, a Novartis le asistía una duda razonable acerca de la formulación del principio activo importado por su parte (aclarada sólo con la elaboración del informe pericial agregado a la segunda causa criminal), sostiene que tal especulación no se condice con los hechos, desde que en el primer proceso penal su parte adjuntó un certificado del proveedor del producto en el que se informaba que éste correspondía a la formulación Alfa, lo que debió inhibir a la demandada de continuar presentando acciones judiciales. En seguida expresa que el proceder de Novartis sólo se explica porque éste supo desde un comienzo que su parte jamás vulneraría derechos industriales ajenos, por lo que yendo más allá de una mera omisión, declaró falsamente, en ambas querellas criminales, un hecho inexistente al arrogarse privilegios que no poseía, señalando que gozaba de derechos sobre el Imatinib Mesilato en cualesquiera de sus formas. Termina esta parte argumentando que lo dicho deja de manifiesto que la verdadera intención de la demandada consistía en impedir el ingreso de un competidor al mercado y no en proteger su patente de invención;

3º) Que, en lo que respecta al segundo de sus fundamentos, la reclamante manifiesta que fracasadas las acciones mencionadas más arriba, Novartis instrumentó otras nuevas

con el mismo fin (así, menciona la que inició el tercer proceso criminal, la de protección y una reconsideración presentada ante la Contraloría General de la República), modificando la estrategia utilizada al sustituir el argumento dado en sus anteriores intentos (basado en el privilegio industrial de su patente de invención), pues éste no había dado frutos. Añade que el rechazo de plano de tales pretensiones procesales no resta mérito a la inequívoca intención perseguida por la demandada de retrasar o bloquear la salida al mercado de un medicamento que ya contaba con registro sanitario.

Finalmente, la reclamante solicita revocar la sentencia de que se trata y en definitiva acoger la demanda interpuesta por su parte, con costas, sancionando a Laboratorio Novartis Chile S.A. en los términos indicados en el artículo 26 c) del D.F.L. N° 1 de 2005, así como previniéndolo de que se abstenga, en lo sucesivo, de mantener conductas atentatorias a la libre competencia;

4º) Que Laboratorios Recalcine S.A. demandó a Laboratorio Novartis S.A. fundado en el ejercicio abusivo que éste habría realizado de diversas acciones judiciales y administrativas, las que habrían sido utilizadas como barreras a la entrada de un producto de su parte, con el fin de mantener la posición dominante que la demandada ostentaba en el mercado relevante de que se trata;

5º) Que el artículo 3º del D.F.L. N° 1 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 211, de 1973, estatuye que "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 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, los siguientes:... c) Las prácticas predatorias, o de competencia desleal, realizadas con el objeto de alcanzar, mantener o incrementar una posición dominante?;

6º) Que en su motivación undécima la sentencia fija acertadamente, a juicio de esta Corte, el asunto a dilucidar, al indicar que la cuestión objeto del litigio es determinar si la interposición de las acciones de que se trata constituyó una conducta que atenta contra la libre competencia, con el objeto de bloquear o retrasar la entrada de un competidor, o si, por el contrario, fue una vía razonable para defender la exclusividad derivada de su patente de invención;

7º) Que para resolver sobre el particular, el fallo en examen indaga, en primer lugar, acerca de los efectos que tuvieron las acciones interpuestas por Novartis, concluyendo en el razonamiento décimo tercero, conforme al mérito de los antecedentes, que el procedimiento de registro sanitario del medicamento Zeite se retrasó aproximadamente catorce meses a causa o con ocasión de ellas;

8º) Que una vez determinado lo anterior, la sentencia analiza si el accionar de la demandada estuvo presidido por una duda razonable en cuanto a la composición del producto importado por Recalcine, de manera que permita estimar que su actuación tenía por fin proteger sus derechos, y en qué momento quedó establecido de manera

fehaciente que éste correspondía a una cristalización diversa de aquella que ampara su patente;

9º) Que el planteamiento anterior conduce al Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia a examinar los diversos elementos probatorios tenidos a la vista, de cuyo análisis deduce que sólo con la agregación al proceso criminal de un segundo informe pericial, realizado por el Laboratorio de Química de la Universidad de Chile, fue posible establecer de manera concluyente que la sustancia en cuestión no correspondía al principio activo amparado por la patente del demandado;

10º) Que, de esta manera, resulta convincente la inferencia a que se arriba en el raciocinio vigésimo, en cuanto allí se expone que ¿antes de dicho informe, existió una duda razonable respecto de la real composición del producto importado por Recalcine, lo que justificaría, a efectos de evaluar a la luz de las normas que protegen la libre competencia, las acciones judiciales y administrativas interpuestas por Novartis, como titular de una patente de invención sobre el principio activo Imatinib Mesilato en su cristalización Beta?;

11º) Que, seguidamente, el fallo reflexiona acerca de las dos últimas acciones judiciales intentadas por la demandada (aquellas interpuestas con posterioridad al momento fijado en el fundamento anterior), sentando en las motivaciones vigésima cuarta y vigésima quinta que ellas tuvieron por fundamento el uso indebido de información científica no divulgada y que, además, no produjeron efecto alguno respecto del registro sanitario del medicamento de Recalcine;

12º) Que con el mérito de los antecedentes descritos precedentemente, el fallo termina concluyendo en sus juicios vigésimo sexto y vigésimo séptimo que las acciones judiciales y administrativas materia de la demanda de autos no pueden ser calificadas como contrarias a la libre competencia;

13º) Que las referidas conclusiones a que arriba el fallo reclamado examinados sustituyendo fundamentos y los elementos de juicio en que se apoyan, como también la rigurosidad de los razonamientos efectuados, determinan que esta Corte también llegue al convencimiento de que las actuaciones reprochadas no pueden ser estimadas constitutivas de infracción al artículo 3 letra c) del D.F.L. N° 1 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 211, de 1973 , como lo pretende la demandante en su recurso de reclamación;

14º) Que acorde a lo reflexionado, el aludido recurso de reclamación no puede prosperar y debe ser rechazado.

En conformidad, asimismo, con lo que disponen los artículos 1, 2, 3, 18, 19, 22, 26 y 27 del D.F.L. N° 1 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 211, de 1973 , publicado en el Diario Oficial con fecha 07 de marzo de 2.005, se declara:

Que se rechaza el recurso de reclamación interpuesto por la parte demandante de Laboratorios Recalcine S.A., mediante la presentación de fs. 934, contra la sentencia N° 46/2006 del Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, de veintiocho de noviembre último, escrita a fs. 916 y siguientes.

Regístrese y devuélvase, con sus agregados.

Redacción a cargo del Ministro Sr. Gálvez.

Nº 6667-2006. Pronunciado por la Tercera Sala, integrada por los Ministros Sr. Ricardo Gálvez, Sr. Adalis Oyarzún, Sr. Pedro Pierry y los abogados integrantes Sr. Arnaldo Gorziglia y Sr. Rafael Gómez. No firma no obstante haber estado en la vista de la causa y acuerdo del fallo el abogado integrante señor Gómez por estar ausente. Santiago, 30 de julio de 2007.

Autorizado por la Secretaria subrogante Sra. Carola Herrera B.