



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Expediente 016-2015/CLC

Resolución 064-2016/ST-CLC-INDECOPI

30 de diciembre de 2016

VISTA:

La denuncia interpuesta por Oli Med Perú S.A.C (en adelante, Olimed) contra Johnson & Johnson del Perú S.A. (en adelante, Johnson & Johnson), por un presunto abuso de posición de dominio en el mercado de comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Infliximab 100 mg; así como la investigación preliminar realizada por la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia (en adelante, la Secretaría Técnica); y,

CONSIDERANDO:

I. ANTECEDENTES

1. El 6 de noviembre de 2015, Olimed interpuso una denuncia contra Johnson & Johnson por un supuesto abuso de posición de dominio en las modalidades de abuso de procesos legales y de incitar a terceros que dejaran de comprar su producto Remsima en el mercado de comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Infliximab 100 mg, conductas contempladas en los literales f) y g) del artículo 10.2 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas¹. Olimed sustentó su denuncia en los siguientes argumentos:

- I. Johnson & Johnson y Olimed son competidores en el mercado de comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Infliximab debido a que sus respectivos productos, Remicade 100 mg² y

¹ Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, aprobada mediante Decreto Legislativo 1034 y modificada mediante Decreto Legislativo 1205.

Artículo 10.- El abuso de posición de dominio.-

10.2. El abuso de posición de dominio en el mercado podrá consistir en conductas con efecto excluyente tales como:

f) Utilizar de manera abusiva y reiterada procesos judiciales o procedimientos administrativos, cuyo efecto sea restringir la competencia.

g) Incitar a terceros a no proveer bienes o prestar servicios, o a no aceptarlos.

h) En general, aquellas conductas que impidan o dificulten el acceso o permanencia de competidores actuales o potenciales en el mercado por razones diferentes a una mayor eficiencia económica.

² Mediante Resolución Directoral 3919-SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 16 de abril de 2013, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID) autorizó a favor de Johnson & Johnson,



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

Remsima 100 mg³, tienen en su composición farmacológica dicho principio activo, el cual es utilizado para los mismos tratamientos. En particular, tanto Olimed como Johnson & Johnson competían con sus respectivos productos por adjudicarse la buena pro en los procesos de selección realizados por el Estado para la adquisición del fármaco Infliximab.

- ii. El éxito que tuvo Remsima, de titularidad de Olimed, generó que Johnson & Johnson, considerase «amenazada» la posición de su producto Remicade en el mercado, por lo que habría iniciado reiterados procesos judiciales contra Olimed con la única finalidad de excluirla del mercado de comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Infliximab y evitar que participe como postor en los procesos de selección convocados por el Estado para la adquisición de dicho principio activo.
- iii. En particular, como parte de su estrategia para excluir del mercado a Olimed, Johnson & Johnson habría (i) promovido diversas acciones legales en contra de Olimed ante el Poder Judicial y (ii) remitido Cartas a los clientes de Olimed incitándolos a no comprar o a que dejaran de comprar su producto Remsima. Estas acciones se detallan a continuación:

(i) Acciones administrativas, constitucionales y cautelares interpuestas ante el Poder Judicial

- Juzgado Especializado en lo Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima (Expediente 32371-2013)

En octubre 2013, Johnson & Johnson interpuso una demanda de amparo contra el Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y Olimed, por una presunta violación a los derechos fundamentales de salud y de libre competencia, al no emitirse la «Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad»⁴ (en adelante, la Directiva de Biosimilares).

Según Johnson & Johnson, la Directiva de Biosimilares, de obligatorio cumplimiento para los productos biológicos similares (como Remsima), tenía por objeto garantizar que su calidad, eficacia y seguridad sean equivalentes a un producto biológico innovador y, en consecuencia, que su comercialización no pondría en riesgo la salud de los pacientes que usarían dichos medicamentos.

con el número BE-00895, la inscripción en el Registro Sanitario del producto de origen biológico extranjero Remicade 100 mg. (polvo liofilizado para infusión intravenosa).

³ Mediante Resolución Directoral 11360-SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 21 de octubre de 2013, la DIGEMID autorizó a favor de Olimed, con el número BE-00930, la inscripción en el Registro Sanitario del producto de origen biológico extranjero Remsima 100 mg. (polvo liofilizado para infusión intravenosa).

⁴ La aprobación de la Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad fue dispuesta por el inciso 2) de la Sexta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

000373

Asimismo, Johnson & Johnson solicitó una medida cautelar para que DIGEMID suspendiera «inmediatamente» el registro sanitario concedido a Olimed para su producto Remsima. Esta medida fue concedida por el Quinto Juzgado Especializado en lo Constitucional de Lima mediante Resolución 1 del 9 de diciembre de 2013 y, en cumplimiento de dicha resolución, DIGEMID resolvió «suspender provisionalmente el registro sanitario del producto Remsima»⁵.

Mediante Sentencia del 1 de setiembre de 2014, el Juzgado declaró infundada la demanda de amparo planteada por Johnson & Johnson, señalando que el producto biológico Remsima (Olimed) no afectaba el derecho a la salud. Dicha sentencia fue confirmada por la Cuarta Sala Especializada en lo Civil de Lima mediante Resolución del 30 de marzo de 2015. Como consecuencia de ello, también se resolvió dejar sin efecto la medida cautelar concedida mediante Resolución 1 y, en cumplimiento de dicha resolución, DIGEMID resolvió levantar la suspensión provisional del registro sanitario correspondiente al producto Remsima⁶.

Según Olimed, la medida cautelar concedida a favor de Johnson & Johnson, generó que su producto Remsima fuese excluido indebidamente del mercado pues al estar suspendido su registro sanitario no pudo ser comercializado ni en el sector privado ni público. Concretamente, no pudo participar como postor en catorce (14) procesos de contrataciones y adquisiciones del Estado convocados durante 2014, resultando ganador en todos estos procesos Johnson & Johnson.

Además, Olimed indicó que la restricción injustificada de la competencia también se verificó en tanto que, a pesar de que Johnson & Johnson obtuvo el registro sanitario de su producto Remicade a través del mismo procedimiento que autorizó el registro de Remsima, esta empresa inició procesos legales para cuestionar dicho procedimiento únicamente con la finalidad de excluir del mercado a Olimed y, particularmente, evitar que se presentara en los procesos de selección convocados por el Estado.

- Juzgado Especializado en lo Contencioso Administrativo de la Corte Superior de Justicia de Lima (Expediente 04068-2015)

En 2015, Johnson & Johnson interpuso una demanda contenciosa administrativa contra el Ministerio de Salud, DIGEMID y Olimed, solicitando la nulidad del acto administrativo generado como consecuencia del silencio administrativo negativo respecto de su solicitud para que se cancele o suspenda el registro sanitario de Remsima (Olimed). Ello debido a que, según Johnson & Johnson, dicho

⁵ Resolución Directoral 15573-2013/DIGEMID/DAS/ER del 19 de diciembre de 2013.

⁶ Resolución Directoral 15100-2014/DIGEMID/DAS/ER del 5 de noviembre de 2014.

**PERÚ**Presidencia
del Consejo de Ministros**INDECOPI**

000374

registro habría sido emitido sin cumplir con la legislación de la materia y sin contar con los estudios clínicos que acreditasen que era un biosimilar de Remicade (Johnson & Johnson).

En este proceso, Johnson & Johnson también solicitó una medida cautelar consistente en la cancelación o suspensión del registro sanitario de Remsima (Olimed). Sin embargo, este pedido fue rechazado mediante Resolución 1 del 15 de mayo de 2015, decisión que no fue apelada por Johnson & Johnson.

Por segunda vez en este proceso, Johnson & Johnson solicitó una medida cautelar con el mismo objeto. En dicha oportunidad, el pedido fue concedido mediante Resolución 1 del 15 de octubre de 2015 y, según Olimed, su efecto práctico –al igual que el observado en 2014–, fue excluir del mercado la comercialización de su producto Remsima.

(ii) Cartas dirigidas a los clientes de Olimed

Según Olimed, Johnson & Johnson cursó la Carta 167-2015 del 30 de octubre de 2015 a la Fuerza Aérea del Perú, incitándola a no aceptar el producto biológico Remsima (Olimed). En dicha comunicación, Johnson & Johnson afirmó que el registro sanitario de Remsima fue suspendido debido a que podría dañar la salud de los pacientes, al haber sido aprobado sin la implementación de la Directiva de Biosimilares, a pesar de que en la Resolución que se concedió dicha medida cautelar no se precisó la causa de la suspensión.

- iv. Según Olimed, en los procesos judiciales tramitados bajo los Expedientes 32371-2013 y 0468-2015, existe: (i) igualdad de partes, (ii) igualdad de pretensiones, pues en ambos procesos judiciales se solicita que se emita y apruebe la Directiva de Biosimilares, además de la suspensión o cancelación del registro sanitario otorgado a favor de Olimed para su producto Remsima, e (iii) igualdad de fundamentos, pues ambas demandas se sustentan en que debería cancelarse o suspenderse el registro sanitario de Remsima (Olimed) por la «ausencia de regulación y evidencia científica para conceder un registro sanitario a favor de un producto biosimilar».

Que Johnson & Johnson argumente que la ausencia de regulación justifica la suspensión del registro sanitario de Remsima, según Olimed, evidencia que la única finalidad de dicha empresa fue excluir del mercado la comercialización de Remsima (Olimed) a través del uso abusivo de procesos legales.

- v. De forma complementaria, Olimed señaló que Johnson & Johnson utilizaba las medidas cautelares con la única finalidad de excluirla del mercado y restringir la competencia pues, al tener suspendido el registro sanitario de Remsima, Olimed no podría comercializar dicho producto, ni participar como postor en los procesos de selección realizados por el Estado para la compra de medicamentos con el principio activo Infliximab.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

2. En aplicación de lo dispuesto por el artículo 15 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas⁷, esta Secretaría Técnica inició una investigación preliminar con el objeto de obtener mayores elementos de juicio sobre las características y funcionamiento del mercado de la comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Infliximab 100 mg, a fin de evaluar la posible existencia de indicios razonables de las conductas anticompetitivas denunciadas por Olimed.

II. CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

3. El presente pronunciamiento tiene por objeto determinar si existen indicios razonables de que Johnson & Johnson incurrió en un abuso de posición de dominio en las modalidades de abuso de procesos legales y de incitar indebidamente a terceros a no contratar con un competidor en perjuicio de Olimed, infracción prevista en los artículos 1, 10.1 y 10.2 de los literales f) y g) de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas⁸ y si, en consecuencia, corresponde admitir a trámite la denuncia formulada por Olimed.

III. MARCO TEÓRICO

3.1. Abuso de posición de dominio

4. El artículo 10.1 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, establece que el abuso de posición de dominio se produce cuando un agente económico que goza de posición de dominio en el mercado relevante restringe de manera indebida la competencia, obteniendo beneficios y causando perjuicios a competidores reales o potenciales, directos o indirectos. En la misma línea, el artículo 10.2 reitera la necesidad de que se produzca un efecto exclusorio –real o potencial– en el mercado afectado para que se configure un abuso de posición de dominio.

⁷ Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas

Artículo 15. - La Secretaría Técnica

15.1. La Secretaría Técnica de la Comisión es el órgano con autonomía técnica que realiza la labor de instructor del procedimiento de investigación y sanción de conductas anticompetitivas y que emite opinión sobre la existencia de la conducta infractora.

15.2. Son atribuciones de la Secretaría Técnica:

a) Efectuar investigaciones preliminares.

⁸ Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas

Artículo 1.- Finalidad de la presente Ley.-

La presente Ley prohíbe y sanciona las conductas anticompetitivas con la finalidad de promover la eficiencia económica en los mercados para el bienestar de los consumidores.

Artículo 10.- El abuso de la posición de dominio.-

10.1. Se considera que existe abuso cuando un agente económico que ostenta posición dominante en el mercado relevante utiliza esta posición para restringir de manera indebida la competencia, obteniendo beneficios y perjudicando a competidores reales o potenciales, directos o indirectos, que no hubiera sido posible de no ostentar dicha posición.

10.2. El abuso de la posición de dominio en el mercado podrá consistir en conductas de efecto exclusorio tales como:

f) Utilizar de manera abusiva y reiterada procesos judiciales o procedimientos administrativos, cuyo efecto sea restringir la competencia;

g) Incitar a terceros a no proveer bienes o prestar servicios, o a no aceptarlos.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

5. De acuerdo con lo anterior, los requisitos para que se configure un abuso de posición de dominio son los siguientes:
 - i. Que el supuesto infractor goce de posición de dominio.
 - ii. Que el supuesto infractor haya cometido una conducta dirigida a restringir indebidamente la competencia.
 - iii. Que la conducta del supuesto infractor haya producido un efecto exclusorio, obteniendo beneficios y causando perjuicios a sus competidores reales o potenciales, directos o indirectos.
6. Con relación al primer requisito, para que se configure un abuso de posición de dominio, el supuesto infractor debe ostentar posición de dominio o, dicho de otro modo, debe tener la capacidad de afectar o distorsionar unilateralmente y en forma sustancial las condiciones de oferta o demanda del mercado. Esta capacidad puede ser consecuencia de factores como una importante participación de mercado, un alto nivel de concentración, la existencia de barreras de entrada y la ausencia de competencia potencial. Si un agente no contara con posición de dominio, no podría analizarse si su conducta constituye un ejercicio abusivo de tal posición.

El cumplimiento de este requisito no puede evaluarse en abstracto, sino que debe analizarse en relación con un mercado específico. En ese sentido, para determinar la existencia de posición de dominio, es necesario definir previamente el mercado relevante en el que el presunto infractor gozaría de dicha posición.

7. En lo que se refiere al segundo requisito, las restricciones indebidas a la competencia son aquellas conductas que, conforme a lo señalado en el literal h) del artículo 10.2 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, «impidan o dificulten el acceso o permanencia de competidores actuales o potenciales en el mercado por razones diferentes a una mayor eficiencia económica». Precisamente, el artículo 10.2 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas desarrolla ejemplos típicos de abuso de posición de dominio, como la negativa injustificada de trato (literal a), la discriminación indebida (literal b), las cláusulas de atadura (literal c), el abuso de procesos legales (literal f) y, así también, incitar indebidamente a terceros a no contratar con un competidor (literal g).

En la calificación de este requisito, si el presunto infractor demuestra que la conducta investigada se basa en una justificación comercial válida, no se configurará un abuso de posición de dominio. Una justificación comercial es válida si se relaciona directa o indirectamente con la mejora del bienestar de los consumidores. Si el presunto infractor demostrase la introducción de eficiencias, éstas deberán ser contrastadas con los efectos restrictivos de la conducta observados en la siguiente etapa del análisis.

8. El tercer requisito establece que, para que se configure un abuso de posición de dominio, la conducta del presunto infractor debe haber producido un efecto exclusorio. Este requisito se refiere a la necesidad de verificar que la conducta investigada restringió o pudo restringir la competencia a favor del presunto



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

infractor (o de alguna de sus empresas vinculadas), en perjuicio de sus competidores reales o potenciales, directos o indirectos, afectando de esta manera el proceso competitivo⁹.

En otras palabras, debe verificarse que la conducta investigada produjo o pudo producir: (i) el efecto de otorgar, mantener o incrementar el poder de mercado del presunto infractor o de alguna de sus empresas vinculadas (beneficio anticompetitivo) y, a la vez, (ii) el efecto de provocar la salida, dificultar la permanencia o restringir la entrada de uno o más competidores reales o potenciales, directos o indirectos, del presunto infractor (perjuicio anticompetitivo).

En la calificación de este requisito, debe verificarse una relación de competencia (real o potencial, directa o indirecta) entre el presunto infractor y los presuntos afectados; además de la capacidad de la conducta investigada para afectar el funcionamiento eficiente del proceso competitivo y el bienestar de los consumidores.

Si los efectos restrictivos sobre la competencia derivados de la conducta analizada son superiores a los posibles beneficios que podría generar dicha conducta, constituirá un abuso de posición de dominio.

9. Cabe resaltar que, para que se configure un abuso de posición de dominio, es necesario que estos tres requisitos se presenten de manera concurrente. En tal sentido, bastará que no se acredite alguno de estos requisitos para que la conducta investigada no pueda constituir un abuso de posición de dominio.

3.2. Abuso de procesos legales

10. Entre las diversas formas en que un agente con posición de dominio puede distorsionar el correcto funcionamiento del proceso competitivo se puede identificar la manipulación del poder estatal, mediante la utilización indebida de los procesos o procedimientos judiciales, administrativos y regulatorios a cargo de las autoridades públicas, con el objeto o efecto de entorpecer el ingreso de nuevos competidores o dificultar su permanencia en el mercado. En este caso, una conducta dirigida a distorsionar el proceso competitivo es realizada mediante el ejercicio indebido de los derechos de acción¹⁰ y de petición¹¹, quedando fuera del ámbito de tutela comprendido por estos derechos.

⁹ Al respecto, véase la Resolución 048-2013/CLC-INDECOPÍ del 27 de diciembre de 2013, considerando 65.

¹⁰ Este derecho fundamental forma parte del derecho a la tutela jurisdiccional efectiva reconocido en el artículo 139.3 de la Constitución Política del Perú. Al respecto, el Tribunal Constitucional ha desarrollado la siguiente definición: «Se conoce como derecho de acción a la facultad o poder jurídico del justiciable de acudir al órgano jurisdiccional en busca de tutela efectiva, independientemente de que cumpla con los requisitos formales o de que su derecho sea fundado. En ese sentido, toda persona natural o jurídica puede recurrir al órgano jurisdiccional para ejercitar su derecho de acción –plasmado físicamente en la demanda– en forma directa o mediante representante, con la finalidad de que este de solución a un conflicto de intereses intersubjetivos o a una incertidumbre jurídica, a través de una decisión fundada en derecho». Sentencia del Tribunal Constitucional del 5 de julio de 2004 (Expediente 2293-2003-AA/TC).

¹¹ El Tribunal Constitucional ha señalado que «el derecho de petición se sustenta en la relación existente entre los ciudadanos y los poderes públicos en una sociedad democrática, de lo que se deriva la necesidad de permitir la participación y decisión de los ciudadanos en la cosa pública, así como la defensa de sus intereses o la sustentación de sus expectativas, ya sean estos particulares o colectivos en su relación con la



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

11. Esta conducta anticompetitiva es comúnmente conocida como «abuso de procesos», «predación legal» o «litigación predatoria», y puede ser definida como aquella estrategia a través de la cual un agente con posición de dominio deliberadamente instrumentaliza un conjunto de procesos o procedimientos legales cuya tramitación no se encuentra destinada a obtener un pronunciamiento favorable por parte de las autoridades respectivas, sino que tiene como objetivo esencial impedir, retrasar o encarecer de forma indebida el acceso o permanencia de sus competidores en el mercado utilizando los procesos en sí mismos, con independencia de su resultado¹².
12. Concretamente, esta conducta se encuentra tipificada como infracción en el literal f) del artículo 10.2 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, en los siguientes términos:

Artículo 10.- El abuso de la posición de dominio. -

10.2. El abuso de la posición de dominio en el mercado podrá consistir en conductas de efecto exclusorio tales como:

- f) Utilizar de manera abusiva y reiterada procesos judiciales o procedimientos administrativos, cuyo efecto sea restringir la competencia.

13. Al respecto, el efecto exclusorio del abuso de procesos legales se materializa, básicamente, cuando a través del empleo indebido de procedimientos administrativos o procesos judiciales, en sí mismos y no a través de la emisión de una decisión en el proceso, se restringe el ingreso de competidores o se dificulta su permanencia en el mercado.

Desde este punto de vista, el abuso de procesos legales puede ser caracterizado bajo la figura denominada *raising rivals' costs*, según la cual el incremento de los costos sobre los competidores se convierte en una importante herramienta predatoria que puede impedir o retrasar su ingreso al mercado, retirarlos de dicho mercado o, en última instancia, dificultar la implementación de estrategias competitivas frente al incumbente, quien de esta manera, puede mantener una posición privilegiada en un escenario escasamente competitivo¹³.

14. Ahora bien, esta Secretaría Técnica considera que la agencia de competencia debe ser sumamente cuidadosa al investigar y sancionar este tipo de conductas, de manera tal que no se restrinja indebidamente el ejercicio de los derechos constitucionales de acción o de petición. En ese sentido, esta conducta solo será

Administración Pública». Sentencia del Tribunal Constitucional del 6 de diciembre de 2002 (Expediente 1042-2002-AA/TC).

¹² El predador no necesita impedir la entrada de sus competidores, solo retrasarla. La litigación fraudulenta se convierte en una táctica útil contra empresas de cualquier tamaño pues vale la pena asumir el precio de la litigación para retrasar un año o varios años la entrada del rival en un mercado lucrativo. Al respecto, ver: BORK, Robert H. *The Antitrust paradox: a policy at war with itself*. New York: The Free Press, 1993, p. 348.

¹³ En efecto, según SALOP y SCHEFFMAN, la estrategia de *raising rivals' costs* puede ser rentable incluso si el competidor no sale del mercado, pues el incremento de los costos del rival genera que este reduzca su oferta, permitiendo que el predador inmediatamente aumente también sus precios o gane una mayor cuota de mercado. Al respecto, ver: SALOP, Steven C. y David SCHEFFMAN. *Raising Rivals' Costs*. En: *The American Economic Review*, Vol. 73, 2, 1983, p. 267.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

sancionable cuando se constate un manifiesto abuso de estos derechos con un efecto anticompetitivo.

15. De hecho, la Comisión de Defensa de la Libre Competencia (en adelante, la Comisión) y la Sala Especializada en Defensa de la Competencia (en adelante, la Sala) han enfatizado que las normas de competencia no son aplicables frente al ejercicio legítimo de los derechos de acción y petición. Dicho ejercicio, que se manifiesta a través del inicio y tramitación de procesos buscando la obtención de pronunciamientos favorables por parte de las autoridades judiciales y administrativas, únicamente puede ser limitado en aquellos casos en que estos derechos sean utilizados de manera indebida, bajo un patrón sistemático y abusivo que vulnere el principio jurídico constitucional de protección de la libre competencia¹⁴.
16. En tal sentido, considerando el marco legal y los criterios reconocidos por la jurisprudencia, al analizar una presunta estrategia de abuso de procesos legales, la autoridad de competencia deberá determinar de manera concurrente:
 - i. Que el agente con posición de dominio emprendió una estrategia consistente en la utilización abusiva y reiterada de procesos legales (judiciales y administrativos).
 - ii. Que la referida estrategia tuvo como efecto, real o potencial, perjudicar la competencia en el mercado relevante.
17. Respecto del primer elemento del análisis, la utilización de procesos resultará abusiva cuando no tenga como objetivo obtener un pronunciamiento favorable por parte de las autoridades correspondientes y, en cambio, se encuentre esencialmente dirigida a instrumentalizar los procesos en sí mismos para, con independencia de su resultado, lesionar a los competidores del agente dominante, reales o potenciales, directos o indirectos¹⁵.

¹⁴ Al respecto, ver la Resolución 057-96-INDECOPI/CLC del 8 de abril de 1996; la Resolución 407-2007/TDC-INDECOPI del 22 de marzo de 2007, que confirmó la Resolución 037-2005-INDECOPI/CLC del 4 de julio de 2005; y la Resolución 0974-2013/SDC-INDECOPI del 13 de junio de 2013.

¹⁵ En línea con este elemento de análisis, la Sala ha hecho referencia a los «tests» reconocidos por la Corte Suprema de los Estados Unidos y el Tribunal Europeo para la represión del abuso de procesos legales, reconociendo lo siguiente:

«[En el caso PRE] la Corte Suprema [Norteamericana] estableció un test de dos pasos, a efectos de determinar cuándo se presenta un supuesto de sham litigation, señalando lo siguiente: "Primero, la demanda debe carecer objetivamente de fundamento en el sentido que ningún litigante razonable podría esperar, de manera realista, obtener un triunfo en los méritos. Si un litigante objetivo puede concluir que la demanda ha sido razonablemente calculada para obtener un resultado favorable, la demanda está inmune bajo Noerr, y una demanda antitrust sustentada en la sham exception debe fracasar. Sólo si la litigación cuestionada, objetivamente, carece de méritos, una corte puede examinar la motivación subjetiva del litigante. Bajo esta segunda parte de nuestra definición de sham, la corte debería enfocarse en si la demanda sin fundamento oculta 'un intento de interferir directamente con las relaciones de negocios de un competidor', (...) a través del uso [del] proceso gubernamental – en oposición al resultado de ese proceso – como una arma anticompetitiva"». Resolución 1351-2011/SC1-INDECOPI, fundamento 187.

«La importancia del caso [Promedia] radica en que el Tribunal de Primera Instancia confirmó la regla propuesta por la Comisión Europea para analizar los supuestos de abuso de posición de dominio en la modalidad de abuso de procesos legales. Así, los dos pasos que se deben verificar para determinar si se trata o no de una conducta anticompetitiva son: (i) en primer lugar, que no pueda considerarse razonablemente que la acción judicial tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa y que, por tanto, dicha acción sólo pueda servir



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Conforme a lo señalado por la Sala, el objetivo de obtener un pronunciamiento favorable puede reconocerse a partir del fundamento que sustenta las distintas acciones que formarían parte de la estrategia anticompetitiva.

Asimismo, otros elementos que permiten complementar dicho análisis, como el número de procesos iniciados, el tipo de reglas aplicables y la conducta procesal del agente dominante, están dirigidos a determinar si el potencial beneficio derivado de los pronunciamientos de las autoridades correspondientes justificaba haber emprendido las acciones cuestionadas; o si, por el contrario, el beneficio de emprender dichas acciones proviene fundamentalmente de un perjuicio sobre la competencia resultante, en sí, de la tramitación de los procesos y no de su resultado.

18. Respecto del segundo elemento del análisis, debe verificarse una relación causal entre la estrategia de utilización abusiva de procesos legales y el daño, real o potencial, que haya podido producirse sobre la competencia en el mercado relevante y sobre el bienestar de los consumidores.
19. En tal sentido, si el ejercicio de los derechos de acción y petición resulta legítimo o si, de ser abusivo, no tuviese la posibilidad de generar un impacto negativo sobre la competencia y el bienestar de los consumidores, tal conducta no podrá calificarse como un abuso de procesos legales bajo los alcances de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.

3.3. Incitar indebidamente a terceros a no proveer o demandar bienes o servicios de un competidor

20. El inciso g) del artículo 10.2 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas recoge otra modalidad de abuso de posición de dominio, en los siguientes términos:

Artículo 10.- El abuso de la posición de dominio.-

10.2. El abuso de la posición de dominio en el mercado podrá consistir en conductas de efecto exclusorio tales como:

g) Incitar a terceros a no proveer bienes o prestar servicios, o a no aceptarlos.

21. En relación con esta modalidad, puede observarse, en primer lugar, que se trata de una forma no coercitiva de generar un efecto exclusorio, en tanto «incitar a terceros» debe entenderse como «convencer», en contraposición con «imponer» u «obligar» a terceros a no sostener una relación comercial con un competidor. Tampoco implica una relación contractual formal (un «acuerdo de exclusividad») ni exige un compromiso o promesa por parte del tercero de no proveer o demandar bienes o servicios. Estos últimos casos podrían constituir formas de exclusividad obtenidas contractualmente o impuestas mediante negativas de abastecimiento o de aplicación de condiciones desfavorables, modalidades también recogidas por la Ley en otros incisos del mismo artículo¹⁶.

para hostigar a la parte contraria; y, (ii) en segundo lugar, que esté concebida en el marco de un plan que tenga como fin suprimir la competencia». Resolución 1351-2011/SC1-INDECOPI, fundamento 191.

¹⁶ Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

22. Ahora bien, no toda actuación dirigida a convencer a un tercero a dejar de proveer o demandar bienes o servicios de un competidor podría calificarse como anticompetitiva. Por el contrario, la gran mayoría de prácticas comerciales en escenarios competitivos se encuentran precisamente dirigidas a obtener este resultado, directa o indirectamente, a través de mecanismos legítimos como, por ejemplo, el ofrecimiento de mejores condiciones en calidad o precio, descuentos por volumen, beneficios promocionales o, simplemente, informando a potenciales clientes acerca de las condiciones en que –objetivamente– se desenvuelve un competidor en el mercado.
23. En tal sentido, atendiendo a la exigencia legal de que la conducta investigada produzca una restricción indebida a la competencia, que no se sustente en razones de eficiencia, para que la conducta calificada como «incitar a terceros a no proveer o demandar bienes o servicios» pueda llegar a considerarse anticompetitiva, en el sentido de involucrar un riesgo para la competencia y el bienestar de los consumidores, deben presentarse condiciones particulares que revelen su falta de legitimidad y el objetivo restrictivo detrás de ella.
24. Por un lado, para ser calificada como una restricción «indebida», esta práctica debe responder a una estrategia del agente dominante que, en ejercicio de su posición de dominio, le permita incorporar actuaciones de una magnitud tal que sean desproporcionadas para conseguir algún objetivo en apariencia legítimo y, en cambio, tengan previsiblemente el objetivo esencial de lesionar a uno o más competidores.
25. Por otra parte, en tanto práctica sujeta a una prohibición relativa, la conducta restrictiva analizada, además de ser indebida, debe estar en capacidad de generar un daño efectivo o potencial sobre el competidor o competidores afectados, limitando su capacidad de mantenerse en el mercado, provocando su salida y, asimismo, limitando la entrada de competencia potencial.

3.4. Requisitos para admitir a trámite una denuncia por abuso de posición de dominio

26. De acuerdo al literal b) del artículo 19 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas¹⁷, la denuncia de parte sobre la realización de conductas

Artículo 10.- El abuso de la posición de dominio.-

10.2. El abuso de la posición de dominio en el mercado podrá consistir en conductas de efecto excluyente tales como:

- a) Negarse injustificadamente a satisfacer demandas de compra o adquisición, o a aceptar ofertas de venta o prestación, de bienes o servicios;
- b) Aplicar, en las relaciones comerciales o de servicio, condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen de manera injustificada a unos competidores en situación desventajosa frente a otros. No constituye abuso de posición de dominio el otorgamiento de descuentos y bonificaciones que correspondan a prácticas comerciales generalmente aceptadas, que se concedan u otorguen por determinadas circunstancias compensatorias, tales como pago anticipado, monto, volumen u otras que se otorguen con carácter general, en todos los casos en que existan iguales condiciones; (...)
- e) Establecer, imponer o sugerir contratos de distribución o venta exclusiva, cláusulas de no competencia o similares, que resulten injustificados;

¹⁷ Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas

Artículo 19.- Requisitos de la denuncia de parte.-

La denuncia de parte que imputa la realización de conductas anticompetitivas, deberá contener:



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

anticompetitivas debe contener, entre otros requisitos, elementos de juicio que acrediten la existencia de indicios razonables de la infracción denunciada.

27. Los indicios razonables son un conjunto de medios probatorios que demuestran una tesis creíble acerca de la existencia de una conducta anticompetitiva, en función de los elementos necesarios para su configuración.
28. La exigencia de este requisito responde a la necesidad de garantizar el derecho al debido procedimiento del denunciado. Esta protección implica, a su vez, la garantía de otros derechos, tales como: (i) que no se inicien procedimientos que no tienen mayor sustento y, menos aún, que se le impute a una persona la comisión de una infracción sin que existan indicios razonables de ésta, y (ii) que el denunciado conozca todos los aspectos fácticos y jurídicos que sustentan los cargos que se le imputan desde el inicio del procedimiento.
29. En efecto, la autoridad no puede dar trámite a cualquier alegación sino solo a aquellas que se encuentren razonablemente sustentadas, de forma que pueda notificarse al denunciado los hechos que se le imputan a título de cargo, la calificación de las infracciones que tales hechos podrían configurar y las sanciones que éstas podrían generar.
30. De ahí que se requiera que las denuncias de parte sobre presuntas conductas anticompetitivas cumplan con presentar una descripción clara y precisa de la conducta denunciada, así como los medios probatorios pertinentes. Ello, sin perjuicio de las actuaciones previas que puedan realizarse de oficio para verificar la existencia de una posible infracción.
31. En tal sentido, para determinar si existen indicios razonables de que Johnson & Johnson incurrió en un abuso de posición de dominio en contra de Olimed en las modalidades de abuso de procesos legales o de incitar a terceros a no contratar con dicha empresa, se debe analizar si existen indicios razonables de los siguientes requisitos:
 - a. Que Johnson & Johnson gozaba de posición de dominio.
 - b. Que Johnson & Johnson realizó alguna de las conductas denunciadas. Específicamente, que durante el período investigado utilizó procesos legales como un instrumento dirigido esencialmente a impedir, retrasar o encarecer el acceso o permanencia de Olimed en el mercado; o que utilizó su posición de dominio para incitar a proveedores o clientes a no contratar con Olimed.
 - c. Que, de acreditarse, las conductas indebidas de Johnson & Johnson le permitieron obtener beneficios y causar perjuicios a Olimed, u competidores reales o potenciales, directos o indirectos.
32. Cabe reiterar que los requisitos para que se configure un abuso de posición de dominio son concurrentes. En tal sentido, para que se determine la existencia de

(b) Indicios razonables de la presunta existencia de una o más conductas anticompetitivas.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

indicios razonables de las infracciones denunciadas, es necesario que se determine la existencia de indicios razonables de cada uno de estos requisitos.

IV. ANÁLISIS

4.1. Indicios de la existencia de una posición de dominio por parte de Johnson & Johnson

33. En lo que se refiere al primer requisito a analizar –la existencia a nivel indiciario de la posición de dominio de Johnson & Johnson–, es necesario definir en primer lugar el mercado relevante, para luego determinar si la denunciada ostentaba posición de dominio en dicho mercado relevante durante el periodo en el que se habría realizado la supuesta conducta denunciada.

Al respecto, esta Secretaría Técnica considerará como periodo investigado aquel comprendido entre octubre de 2013, cuando Johnson & Johnson interpuso la primera acción judicial cuestionada, y diciembre de 2016, con la emisión de la presente decisión.

4.1.1. Identificación del mercado relevante

34. Según el artículo 6 de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, para definir el mercado relevante es necesario identificar el mercado de producto relevante y el mercado geográfico relevante¹⁸.

a. Mercado de producto relevante

35. El mercado de producto relevante está compuesto por el bien o servicio materia de la conducta investigada y sus sustitutos. La determinación del producto relevante implica identificar las necesidades que el bien o servicio bajo análisis busca satisfacer para poder reconocer, en función a dichas necesidades, qué productos podrían ser adquiridos de manera alternativa. Luego, para el análisis de sustitución, deben evaluarse, entre otros factores, las preferencias de los clientes o consumidores, así como las características, usos y precios de los posibles sustitutos.
36. En ese sentido, para definir el mercado de producto relevante, es necesario identificar, en principio, el producto materia de la conducta investigada y, luego, determinar si existen sustitutos adecuados para el consumidor, en función a las necesidades que dicho producto busca satisfacer. Asimismo, tratándose de procesos de selección públicos, la forma en que las entidades públicas delimitan

¹⁸ Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas

Artículo 6.- El mercado relevante.-

6.1. El mercado relevante está integrado por el mercado de producto y el mercado geográfico.

6.2. El mercado de producto relevante es, por lo general, el bien o servicio materia de la conducta investigada y sus sustitutos. Para el análisis de sustitución, la autoridad de competencia evaluará, entre otros factores, las preferencias de los clientes o consumidores; las características, usos y precios de los posibles sustitutos; así como las posibilidades tecnológicas y el tiempo requerido para la sustitución.

6.3. El mercado geográfico relevante es el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante. Para determinar las alternativas de aprovisionamiento, la autoridad de competencia evaluará, entre otros factores, los costos de transporte y las barreras al comercio existentes.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

las características de los productos a adquirir constituye un factor determinante en la definición del mercado relevante.

(i) Producto investigado

37. Como se ha señalado, Olimed denunció a Johnson & Johnson por un supuesto abuso de posición de dominio en la modalidad de abuso de procesos legales y de incitar indebidamente a terceros a no contratar con un competidor, con la finalidad de afectar la permanencia de Olimed en los procesos de licitación llevados a cabo por diversas instituciones del Estado para la compra de medicamentos con Infliximab como principio activo¹⁹.
38. En tal sentido, tomando en consideración que un principio activo es el compuesto químico contenido en un medicamento a cuyo efecto se le atribuyen propiedades farmacológicas²⁰ y, por tanto, dos medicamentos con el mismo principio activo podrían ser utilizados de manera alternativa para el mismo tratamiento, esta Secretaría Técnica considera que el producto investigado está conformado por aquellos medicamentos que contienen el principio activo Infliximab.

(ii) Posibles sustitutos del producto investigado

39. Según información del Petitorio Farmacológico Institucional del Seguro Social de Salud del Perú - EsSalud (en adelante, el Petitorio)²¹, los medicamentos que contienen el principio activo Infliximab se comercializan en presentaciones de 100 mg (10mg/ml x 10ml) y se utilizan para el tratamiento de pacientes con: (i) artritis reumatoide refractaria a tratamiento; (ii) psoriásica severa refractaria al tratamiento; (iii) colitis ulcerativa refractaria al tratamiento; y (iv) enfermedad de Crohn refractaria al tratamiento²².
40. Considerando la función terapéutica del producto investigado (medicamentos que contienen el principio activo Infliximab), corresponde a esta Secretaría

¹⁹ De acuerdo con la DIGEMID, el principio activo es «la materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado». De esta manera, el efecto farmacológico es el resultado que producen los medicamentos en base a un principio activo determinado, para tratar una enfermedad o condición, es decir, el efecto deseado por la cual la droga fue introducida en el cuerpo. Al respecto, véase: DIGEMID, *Glosario de Términos*, disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload%5CUpLoaded%5CPDF/101_al_105_07.pdf.

²⁰ Instituto Español de Comercio Exterior, *El mercado de los productos farmacéuticos en el Perú*, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima (2005), p. 6.

²¹ Resolución de Gerencia General 944-GG-ESSALUD-2011, Petitorio Farmacológico EsSalud 2011. Disponible en <http://www.essalud.gob.pe/empresarial/petitorio/petitorio2011.zip>

²² De manera análoga, la *Food and Drug Administration* (en adelante, FDA) define al Infliximab como un anticuerpo monoclonal autorizado por la desde 1998 para el tratamiento de pacientes con: (i) artritis reumatoide moderada a severa, en combinación con metotrexato; (ii) enfermedad de Crohn en niños mayores a 6 años y adultos que no hayan respondido a otras medicinas; (iii) espondilitis anquilosante; (iv) artritis psoriásica; (v) psoriásica severa a crónica; y (vi) colitis ulcerativa moderada a severa en niños mayores de 6 años y adultos que no hayan respondido a otras medicinas. Para mayor información sobre las características del principio activo Infliximab, véase el Portal de la FDA en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/ucm089023.pdf>.

Técnica identificar otros medicamentos que pueden constituir sustitutos adecuados para dicho producto.

41. Para determinar los sustitutos adecuados, entre otros factores, se debe identificar qué principios activos tendrían la misma indicación terapéutica²³ que el principio activo bajo análisis y, de ser el caso, los medicamentos que contienen dichos principios activos. Además, tratándose de adquisición mediante procesos de selección públicos, se deberán analizar las condiciones de la demanda. Ello, con la finalidad de identificar los medicamentos que cumplen con la misma finalidad terapéutica y que, además, considerando las condiciones de la demanda, podrían ser considerados como sustitutos de aquellos productos que contienen el principio activo Infliximab.

Así, por ejemplo, se puede identificar que los medicamentos «A» y «B» contienen el principio activo «X». Asimismo, los medicamentos «C» y «D» contienen el principio activo «Y». Luego, se puede identificar que los principios activos «X» e «Y» tienen la misma indicación terapéutica. Sin embargo, también se deberá analizar si, por ejemplo, en un proceso de selección pública únicamente se requiere el principio activo «X», en cuyo caso el mercado de producto relevante será aquel en el que participan únicamente los medicamentos «A» y «B».

42. A continuación, se identificará si existen otros principios activos que tienen la misma indicación terapéutica que el producto investigado (medicamentos con el principio activo Infliximab), considerando para ello los tratamientos para los que se recomienda el uso de dicho principio activo. Luego, se verificará si las condiciones de la demanda en los procesos de selección públicos habrían permitido que estos otros principios activos puedan considerarse sustitutos adecuados del producto investigado.
43. En el siguiente cuadro se puede apreciar las enfermedades en cuyos tratamientos se usa el principio activo Infliximab, así como otros principios activos que también son recomendados para dichas enfermedades.

Cuadro 1
Principios activos alternativos al Infliximab según el Petitorio

Enfermedad	Principio Activo
(a) Artritis reumatoide refractaria a tratamiento	- Etanercept 25 mg - Etanercept 50 mg - Infliximab 100 mg - Rituximab 10 mg / ml x 50 ml
(b) Psoriásica severa refractaria al tratamiento	- Infliximab 100 mg
(c) Colitis ulcerativa refractaria al tratamiento	- Infliximab 100 mg
(d) Enfermedad de Crohn refractaria al tratamiento	- Infliximab 100 mg

Elaboración: Secretaría Técnica

44. En el caso de (a) artritis reumatoide refractaria a tratamiento, a pesar de que existe más de un principio activo, el uso del Rituximab es recomendado solo

²³ Al respecto, cabe precisar que la indicación terapéutica establece, entre otras cosas, los medicamentos que deben administrarse al paciente, según las características de su enfermedad.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

cuando exista alguna reacción contraria por parte del paciente a los principios activos Infliximab o Etanercept o en caso de contraindicación de tales principios activos.

De esta manera, el uso del principio activo Rituximab para el tratamiento de artritis reumatoide es residual, debido a que únicamente reemplazará a los principios activos Infliximab o Etanercept en caso de que éstos últimos no puedan ser utilizados para el tratamiento de esta enfermedad. Por ello, considerando que el principio activo Rituximab se utiliza de forma excepcional – cuando otros productos generan una respuesta inadecuada o intolerante– a criterio de esta Secretaría Técnica, no sería un potencial sustituto de Infliximab²⁴.

45. Por otro lado, de acuerdo con la Guía de Artritis Reumatoide de EsSalud²⁵, si un paciente presenta una buena respuesta a uno de los principios activos Infliximab o Etanercept, es recomendable continuar con el mismo principio activo para el tratamiento de dicha enfermedad. Únicamente en caso de que el uso del principio activo falle durante el tratamiento o se presente un evento adverso, recién será recomendable sustituirlo por el otro principio activo. En tal sentido, aunque los principios activos Infliximab o Etanercept podrían ser utilizados para el tratamiento de la misma enfermedad, se recomienda mantener el uso de aquel principio activo que genere un efecto positivo en el paciente, por lo que no existiría una sustitución adecuada entre dichos principios activos.
46. Al respecto, debe considerarse que el Estado, como principal consumidor de medicamentos con tales principios activos, no realiza sus compras en base a la función análoga que cumplen diversos principios activos en el tratamiento de una enfermedad determinada –escenario en el que podrían competir todos los principios activos que poseen el mismo efecto terapéutico (en este caso, Infliximab y Etanercept).
47. Por el contrario, los procesos de selección se realizan por cada principio activo, lo que a criterio de esta Secretaría Técnica denota la preferencia del Estado por mantener un stock de medicamentos con distintos principios activos, aunque posean el mismo efecto terapéutico, debido a que, como se ha señalado anteriormente, se continuará aplicando determinado principio activo en tanto se mantengan los efectos positivos en cada paciente.
48. De esta manera, considerando que, según las condiciones de la demanda del principio activo Infliximab, en los procesos de selección realizados por el Estado –como su principal consumidor– no se permite la presentación de postores para la provisión de un principio activo distinto, así como la preferencia por mantener un determinado principio activo cuando resulta efectivo para el tratamiento de artritis reumatoide, a criterio de esta Secretaría Técnica, el principio activo Etanercept no sería un potencial sustituto de Infliximab.

²⁴ ORTEGA, Félix, *Guía de Práctica Clínica Artritis Reumatoide*, EsSalud (2011), p. 24. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/guia_artritisreumatoide2011.pdf

²⁵ Ibídem, p. 23.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

49. En los casos (b) psoriásica severa refractaria al tratamiento; (c) colitis ulcerativa refractaria al tratamiento y (d) enfermedad de Crohn refractaria al tratamiento, según el Petitorio, el único principio activo utilizado para sus tratamientos es Infiximab, por lo que no existirían otros principios activos que cumplan con la misma indicación terapéutica. En consecuencia, a criterio de esta Secretaría Técnica, los medicamentos que contienen el principio activo Infiximab son los únicos productos que podrían ser considerados como sustitutos entre sí para el tratamiento de estas enfermedades.

(iii) Conclusión

50. Considerando la función terapéutica de los medicamentos con el principio activo Infiximab 100 mg, las condiciones de la demanda de dicho producto y que no existen sustitutos adecuados para tal principio activo, en lo que se refiere al tratamiento de (i) artritis reumatoide refractaria a tratamiento, (ii) psoriásica severa refractaria al tratamiento, (iii) colitis ulcerativa refractaria al tratamiento, y (iv) enfermedad de Crohn refractaria al tratamiento; esta Secretaría Técnica considera que el mercado de producto relevante se encuentra definido únicamente por los medicamentos en base al principio activo Infiximab en concentraciones de 100 mg.

b. Mercado geográfico relevante

51. El mercado geográfico relevante es el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante. Conforme a Ley, para determinar estas fuentes alternativas de aprovisionamiento, deben evaluarse factores como los costos de transporte y las barreras al comercio existentes.
52. En el presente caso, debido a que la posibilidad del Estado de abastecerse del producto relevante (medicamentos en base al principio activo Infiximab en concentraciones de 100 mg) viene condicionada por la forma en que se realizan los respectivos procesos de selección públicos, la definición del mercado geográfico relevante debe considerar el área geográfica donde se pueden encontrar proveedores alternativos, en atención a las características del producto relevante y a las condiciones de adquisición en tales procesos de selección.
53. De acuerdo con la entonces vigente Ley de Contrataciones del Estado, para participar como postor o contratista en procesos de selección públicos, toda empresa debe encontrarse inscrita en el Registro Nacional de Proveedores²⁶. Asimismo, debe considerarse que, para poder comercializar medicamentos dentro del territorio nacional, una empresa debe estar constituida en el Perú como laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería o importadora²⁷.

²⁶ Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Decreto Legislativo 1017
Artículo 9.- Para ser participante, postor y/o contratista se requiere estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores (RNP) y no estar impedido, sancionado ni inhabilitado para contratar con el Estado (...).

²⁷ Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines, aprobado mediante Decreto Supremo 010-97-SA
Artículo 6.- Podrán solicitar Registro Sanitario quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería o importadora y que hayan comunicado el inicio de sus actividades a la DIGEMID (...).

Finalmente, dependiendo de las bases del proceso de selección respectivo, podría ser exigible que el proveedor cuente con un Registro o Certificado Sanitario, otorgado por DIGEMID.

54. En tal sentido, considerando que los potenciales proveedores del producto relevante deben, entre otros requisitos, haberse constituido como establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional, estar inscritos en el Registro Nacional de Proveedores y ser titulares o estar autorizados para comercializar un producto que cuente con un Registro o Certificado Sanitario expedido por la DIGEMID, esta Secretaría Técnica considera que el mercado geográfico relevante está constituido por el territorio nacional.

c. Conclusión sobre el mercado relevante

55. Considerando el análisis realizado, esta Secretaría Técnica considera que el mercado relevante se encuentra definido como el de adquisición pública mediante procesos de selección de medicamentos en base al principio activo Infliximab en concentraciones de 100 mg, a nivel nacional.

4.1.2. Indicios razonables de la posición de dominio de Johnson & Johnson

56. Habiendo definido el mercado relevante, corresponde determinar si, en dicho mercado, existió posición de dominio por parte de Johnson & Johnson al realizar la conducta presuntamente infractora. Es decir, si ostentó dicha posición de dominio entre 2013 y 2016. Para ello, se analizarán las cuotas de participación de dicha empresa en el mercado relevante (competencia actual), así como las posibles barreras a la entrada existentes hasta la fecha en la que se habría cometido la conducta denunciada (competencia potencial).

(i) Agentes económicos participantes en el mercado relevante

57. Durante el periodo investigado, en el Perú únicamente Johnson & Johnson y Olimed poseían el registro sanitario de medicamentos que contienen el principio activo Infliximab. En efecto, en el mercado nacional, Johnson & Johnson tiene la titularidad del registro sanitario del medicamento «Remicade» desde abril de 2013, mientras que Olimed registró su producto «Remsima» en octubre de 2013.

Cabe precisar, no obstante, que Olimed tuvo su registro sanitario vigente únicamente por alrededor diez meses desde que se le concedió, pues dicho registro estuvo suspendido desde diciembre de 2013 hasta noviembre de 2014 y desde octubre de 2015 hasta, por lo menos, octubre de 2016, momento en el que el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima ordenó cancelar el registro sanitario de Remsima (Olimed).

58. En atención a lo señalado, los agentes económicos constituidos en el territorio nacional que habrían participado en el mercado relevante durante el periodo investigado serían los siguientes:

[Véase el cuadro en la siguiente página]

Cuadro 2
Agentes económicos participantes entre 2013 y 2016

Producto	Agente económico
Remicade	Johnson & Johnson
Remsima	Olimed (entre octubre y diciembre de 2013 y noviembre de 2014 y octubre de 2015)

Elaboración: Secretaría Técnica

(ii) Cuotas de participación

59. Según información del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), entre 2014 y 2016 se realizaron 34 compras públicas de medicamentos con el principio activo Infliximab de 100 mg. Dichos procesos tuvieron por objeto adquirir 16,390 unidades del medicamento con un valor referencial de S/ 37,199,122.55. En 32 de los 34 procesos mencionados, Johnson & Johnson se adjudicó la buena pro por S/ 37,039,951.03, lo que representa el 99.6% del total. Por su parte, Olimed únicamente obtuvo la buena pro de 2 procesos, por S/ 159,171.52, lo que representa el 0.4% del total.
60. Así, Johnson & Johnson habría sido el principal proveedor del Estado en las compras públicas de medicamentos del principio activo Infliximab de 100 mg durante el periodo investigado, teniendo una participación del 99.6%, tal como se observa en el siguiente cuadro:

Cuadro 3
Participación en la venta de Infliximab (100 mg) entre 2014 y 2016*

Empresas	Producto	Participación
Johnson & Johnson	Remicade	99.6%
Olimed	Remsima	0.4%

(*) Según porcentaje de ventas en procesos de selección al Estado (en soles).

Fuente: EsSalud y SEACE

Elaboración: Secretaría Técnica

(iii) Barreras a la entrada

61. Las barreras a la entrada son aquellos factores o condiciones del mercado que limitan o disuaden el ingreso de potenciales competidores y, a la vez, permiten que las empresas establecidas puedan elevar sus precios de manera sostenida por encima de niveles competitivos²⁸, al no enfrentar mayor competencia.
62. Las barreras a la entrada pueden ser legales, económicas o estratégicas. Las barreras legales son las restricciones impuestas por entidades gubernamentales y pueden incluir permisos, licencias, cuotas y estándares, entre otros. Por su parte, entre las principales barreras económicas figuran las economías de escala, ventajas absolutas en costos, costos hundidos, diferenciación de productos, costos de cambio y requerimientos de capital. Finalmente, entre las

²⁸ HOVENKAMP, Herbert, *Federal Antitrust Policy: The Law of Competition and its Practice*, Segunda Edición, West Group, Minnesota, 1999, p. 39.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

principales barreras estratégicas se encuentran los precios límite, los precios predatorios, la inversión para reducir costos propios, la inversión para aumentar costos de los rivales y las restricciones verticales.

63. Al respecto, considerando que el mercado relevante se encuentra definido como la adquisición pública mediante procesos de selección de medicamentos en base al principio activo Infliximab en concentraciones de 100 mg, a nivel nacional, a continuación, se analizarán las barreras que podrían presentarse debido a los requisitos técnicos establecidos en los procesos de licitación para las compras públicas de medicamentos y, en particular, de los productos denominados biológicos y biosimilares²⁹.
64. Además de encontrarse inscrita en el Registro Nacional de Proveedores, los principales requisitos técnicos que debe cumplir una empresa para participar en los procesos de selección que convoca el Estado para la adquisición de medicamentos en base a Infliximab son: (i) contar con una autorización sanitaria de funcionamiento como laboratorio o droguería, y (ii) contar con el registro o certificado sanitario del producto³⁰.
65. En relación con el primer requisito, se puede observar que no es necesario constituirse como laboratorio para poder participar como proveedor del Estado de medicamentos en base a Infliximab, sino que basta con constituirse como una droguería. A diferencia de los laboratorios, que elaboran productos farmacéuticos, las droguerías únicamente se dedican a la comercialización de tales productos³¹. Por ello, los requisitos exigidos para constituir una droguería son sustancialmente menores a los aplicables a los laboratorios³².

²⁹ Un producto biosimilar es un producto bioterapéutico que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia con un producto bioterapéutico de referencia ya autorizado. Al respecto, véase: BETETA, Edmundo, *Evaluación del potencial impacto de medidas de protección de la propiedad intelectual en el acceso a productos biológicos*, Consultoría contratada por el Ministerio de Salud (2015). Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/Estudios/P30_2016-01_06_InformeFinal_02_2015.pdf

³⁰ Otros requisitos técnicos son los siguientes:

- a. Declaración jurada de datos generales del postor.
- b. Declaración jurada de cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos solicitados.
- c. Declaración jurada simple de acuerdo al artículo 42 del entonces vigente Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- d. Promesa formal de consorcio (de ser el caso).
- e. Declaración jurada de plazo de entrega del producto.
- f. Declaración jurada de presentación del producto (datos y especificaciones técnicas).
- g. Protocolo de análisis del producto.
- h. Metodología analítica del producto.
- i. Certificado de buenas prácticas de manufactura.
- j. Certificado de buenas prácticas de almacenamiento.
- k. Declaración jurada de compromiso de canje en caso de vicios ocultos
- l. Muestra del producto ofertado.

Estos de requisitos son de fácil tramitación, como las declaraciones juradas, o son requisitos necesarios para obtener la autorización de funcionamiento, como los certificados de buenas prácticas.

³¹ Los laboratorios son establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, así como al fraccionamiento, empaquetado y reenvase de dichos productos. Por su parte, las droguerías son establecimientos dedicados a la importación y/o comercialización al por mayor de los productos farmacéuticos.

Estas definiciones se encuentran en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo 021-2001-SA, que se encontraba vigente a la fecha en la que se desarrolló la práctica bajo



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

66. Concretamente, los dos requerimientos principales que debe asumir una droguería son cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y contar con una infraestructura que garantice la conservación de los productos³³.

A criterio de esta Secretaría Técnica, estos requisitos no constituyen características de difícil cumplimiento, pues únicamente se requiere que la empresa garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos, que tenga dimensiones apropiadas y que las áreas de recepción, almacenamiento y embalaje se encuentren separadas. Estos requisitos no implican inversiones con altos costos hundidos pues, en caso que la empresa decida salir del mercado podrían ser fácilmente utilizadas para otro tipo de negocio³⁴.

67. En tal sentido, se puede concluir que los competidores potenciales no experimentarían costos que retrasen significativamente su entrada al mercado relevante, en la medida que, para poder participar como proveedor del Estado de medicamentos en base a Infliximab, basta con contar con una autorización para operar como una droguería ya que los requisitos para constituirse como tal no implican inversiones con altos costos hundidos.
68. Sobre el segundo requisito, se puede observar que para poder participar como proveedor del Estado de medicamentos en base a Infliximab, es necesario contar con el registro o certificado sanitario del producto. Cabe reiterar que el certificado de registro sanitario faculta a su titular a importar y comercializar un producto farmacéutico que ya esté registrado en el país sin necesidad de ser titular del registro sanitario³⁵. Asimismo, la carta de representación del fabricante a nombre del postor permite que una empresa, que no es titular del registro sanitario y que no posee un certificado de registro sanitario, pueda participar de

análisis. Cabe precisar que esta norma ha sido derogada por el Decreto Supremo 014-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011, que aprobó un nuevo Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

- ³² En el Perú, para constituirse como laboratorio, una empresa debe cumplir las especificaciones que establece la DIGEMID. Los principales requisitos de infraestructura exigidos para constituir un laboratorio son los siguientes:
- Instalarse, por lo menos, a 150 metros de algún establecimiento o actividad que sea fuente de contaminación;
 - Contar con ambientes separados para las áreas de producción, de control de calidad, de almacenamiento, y áreas auxiliares;
 - El área de producción debe estar estructurada y diseñada para evitar la contaminación cruzada de los productos que se elaboran;
 - El área de control de calidad debe cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio; y
 - Los almacenes deben contar con zonas separadas para materias primas, empaques, productos a granel, productos terminados, y productos devueltos o retirados del mercado.
- ³³ Según lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Resolución Ministerial 585-99-SA/DM, que se encontraba vigente a la fecha en la que se desarrolla la práctica bajo análisis.
- ³⁴ Los costos hundidos son aquellos que no se pueden liquidar, incluso por el cese total de la producción. Una vez que se incurre en dichos costos, ya no son una parte del costo de oportunidad de la producción. Al respecto, véase: BAUMOL, William y Robert Willig, *Fixed Costs, Sunk Costs, Entry Barriers, and Sustainability of Monopoly*, *The Quarterly Journal of Economics*, Vol. 96, No. 3, 1981, pp. 405-431.
- ³⁵ Según los Artículos 5, 8 y 25 del Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

las licitaciones presentando una carta que asegure que es representante del titular del registro.

69. Al respecto, en los procesos de compras públicas de medicamentos más importantes, que representaron el 88.3% de las compras que realizó el Estado entre el 2014 y 2016 del principio activo Infliximab de 100 mg, se exigieron a los postores ser titulares del registro sanitario o que posean un certificado de registro sanitario³⁶. En principio, como puede observarse, dicho requisito fue cumplido, durante todo el periodo indicado únicamente por Johnson & Johnson.
70. En el caso de Olimed, por el contrario, a pesar de haber obtenido un registro sanitario para la comercialización de su producto Remsima en octubre de 2013, durante la mayor parte del periodo investigado, dicho registro sanitario se encontró suspendido. En efecto, como consecuencia de las decisiones del Quinto Juzgado Constitucional de Lima³⁷ y del Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima³⁸ el registro de Olimed fue suspendido, respectivamente, entre diciembre de 2013 y noviembre de 2014, así como entre octubre de 2015 y, por lo menos, octubre de 2016. En tal sentido, Olimed no pudo participar efectivamente en los procesos de selección convocados por el Estado para la adquisición de medicamentos en base a Infliximab en los periodos indicados.
71. En ese mismo sentido, cabe observar que, como consecuencia de la decisión cautelar del Séptimo Juzgado Constitucional de Lima del 19 de mayo de 2014, ratificada por la Cuarta Sala Especializada en lo Civil de Lima del 2 de diciembre de 2014, se ordenó a DIGEMID abstenerse de autorizar el ingreso de los medicamentos que podría ser considerados como biosimilares a Infliximab, en tanto no se comprobase su seguridad, eficacia y calidad según los estándares de la Organización Mundial de la Salud³⁹. La medida cautelar que impedía a DIGEMID conceder el registro a productos biosimilares se encontró vigente hasta, por lo menos, octubre de 2016.

³⁶ Se trata de los procesos EXO 02-2014-ESSALUD/GCL, LP 02-2014-FAP/SESAN, DIRECTA 39-2016-IN/SALUDPOL-1, LP 14-2016-ESSALUD/RAAR-1, DIRECTA 3-2016-ESSALUD/RAL-1, AS 22-2016-ESSALUD-RALL-1, AMC CLASICO 12-2016-ESSALUD/CEABE-1 y AS 16-2016-ESSALUDREDTACNA-1.

En los procesos EXO-07-2014-IN-SALUDPOL, AMC 47-2014/ESSALUD/RAAN(ANCASH), AMC 1001-2014/ESSALUD GARACU, AMC 664-2014/ESSALUD - RAA, ADS 17-2015-IAFAS-EP-1, AMC 35-2015-IAFAS-EP-1, AS 12-2016-ESSALUD-RAJUL-1 y AS 15-2016-ESSALUD/RAAN-1, que representaron el 5.98% de las compras realizadas en el periodo 2014-2016, únicamente se exigió a las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados presentar la copia del registro sanitario del fabricante y una carta de representación que esté a nombre del postor.

³⁷ Mediante Resolución 1 del 9 de diciembre de 2013, el Quinto Juzgado Especializado en lo Constitucional de Lima, ordenó como medida cautelar «suspender provisionalmente el Registro Sanitario del producto Remsima» (Expediente 32371-2013-98). Dicho mandato fue cumplido por DIGEMID mediante Resolución Directoral 15573-2013/DIGEMID/DAS/ER del 19 de diciembre de 2013 y recién se levantó dicha suspensión Mediante Resolución Directoral 15100-2014/DIGEMID/DAS/ER del 5 de noviembre de 2014.

³⁸ Mediante Resolución 1 del 15 de octubre de 2015, el Quinto Juzgado Especializado en lo Contencioso Administrativo de Lima, ordenó como medida cautelar «suspender provisionalmente el Registro Sanitario del producto Remsima» (Expediente 4068-2015). Asimismo, mediante Resolución del 19 de octubre de 2016, el Quinto Juzgado Especializado en lo Contencioso Administrativo de Lima, emitió Sentencia ordenando a DIGEMID que disponga la cancelación del registro sanitario del producto Remsima (Olimed).

³⁹ Véase el Expediente 08612-2014, sobre la demanda de amparo interpuesta por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) en contra de DIGEMID.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

De esta manera, no solo Olimed vio limitada su participación en los procesos de selección convocados por el Estado como consecuencia de la suspensión del registro sanitario otorgado a su producto Remsima, sino que ningún otro postor pudo obtener –por parte de DIGEMID– un registro sanitario para productos biosimilares que pudiesen competir con Remicade (Johnson & Johnson).

72. En tal sentido, esta Secretaría Técnica ha podido observar que, como consecuencia de las decisiones de diversos órganos jurisdiccionales, durante la mayor parte del periodo investigado, el único posible postor habilitado para comercializar medicamentos que contenían el principio activo Infiximab fue Johnson & Johnson. Ello permitiría concluir la existencia de condiciones que, de manera concreta, habrían impedido el ingreso de potenciales competidores al mercado relevante.

(iv) Conclusión sobre la existencia de una posición de dominio de Johnson & Johnson

73. Esta Secretaría Técnica ha podido concluir, a nivel indiciario, que Johnson & Johnson mantuvo altas cuotas de participación durante el periodo investigado y que existieron condiciones que, de manera concreta, habrían impedido el ingreso de potenciales competidores al mercado relevante.
74. En ese sentido, esta Secretaría Técnica considera acreditado, a nivel indiciario, que Johnson & Johnson habría ostentado una posición de dominio en el mercado de adquisición pública mediante procesos de selección de medicamentos en base al principio activo Infiximab en concentraciones de 100 mg, a nivel nacional, durante el periodo comprendido entre 2014 y 2016.

4.2. Indicios razonables sobre un abuso de procesos legales por parte de Johnson & Johnson

75. Habiendo determinado que, durante el período investigado, Johnson & Johnson ha ostentado posición de dominio en el mercado relevante, corresponde analizar si existen indicios razonables de que dicha empresa ha incurrido en un abuso de procesos legales.
76. Conforme al marco teórico esbozado en la presente Resolución, para corroborar la existencia de esta infracción, corresponde determinar de manera concurrente el cumplimiento de las siguientes condiciones:
- (i) Que Johnson & Johnson emprendió una estrategia consistente en la utilización abusiva y reiterada de procesos legales (judiciales y administrativos).
 - (ii) Que la referida estrategia tuvo como efecto, real o potencial, perjudicar la competencia en el mercado relevante.
77. Al respecto, a partir de la información presentada por Olimed, así como de las actuaciones previas realizadas por esta Secretaría Técnica, se ha podido



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

verificar que Johnson & Johnson, durante el periodo investigado, habría iniciado dos procesos legales contra Olimed. Tales procesos judiciales tuvieron, entre sus principales pretensiones, la cancelación del registro sanitario del producto Remsima (Olimed), sobre la base de que no se había garantizado que la calidad, eficacia y seguridad de este producto biosimilar fuesen equivalentes al producto biológico innovador Remicade (Johnson & Johnson), entre otros argumentos. A continuación, se analizan estos procesos judiciales.

4.2.1. Sobre la demanda de amparo tramitada bajo el Expediente 32371-2013

78. El 17 de octubre de 2013, Johnson & Johnson interpuso una demanda de amparo contra el Ministerio de Salud, DIGEMID y Olimed, solicitando que se declare que la omisión por no elaborar ni aprobar la «Directiva de Biosimilares» y, a pesar de ello, otorgar registros sanitarios a productos considerados como tales, afectaría el derecho a la libre competencia y a la salud. Adicionalmente, como una pretensión accesorio, Johnson & Johnson solicitó que se suspendiera el registro sanitario de Remsima otorgado a favor de Olimed hasta que se aprobara la referida Directiva.

Johnson & Johnson sustentó su demanda en que se estaría permitiendo que concurren agentes en el mercado en condiciones que no eran transversales para todas las empresas y que el ingreso de biosimilares sin que previamente se haya logrado acreditar la calidad, eficacia y seguridad de dichos productos, podría perjudicar la salud de los pacientes que consumían tales medicamentos.

79. Paralelamente, Johnson & Johnson solicitó una medida cautelar con la finalidad de que se suspendiera el registro sanitario del producto Remsima (Olimed). Dicha solicitud fue concedida por el Quinto Juzgado Constitucional de Lima, mediante Resolución 1 del 9 de diciembre de 2013, señalando lo siguiente:

«La falta de implementación de la Directiva no solo constituiría el incumplimiento de un mandato legal, sino una grave amenaza contra la salud, pues se estarían registrando medicamentos biosimilares sin los estudios médicos y/o análisis requeridos por normas específicas [...] y que la simple y normal duración de este proceso de amparo hasta el fallo final o definitivo genera un peligro de daño irreparable, pues fácilmente durante ese lapso las personas pueden consumir el producto biosimilar cuyas virtudes no habrían sido analizadas dentro de los parámetros legales fijados por el legislador y la Administración Pública por falta de regulación».

[Énfasis agregado]

80. Poniendo fin a la primera instancia, mediante Sentencia del 1 de setiembre de 2014, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima declaró infundada la demanda de amparo interpuesta por Johnson & Johnson, señalando que a través del amparo no podía ordenarse la emisión de directivas sanitarias que habían sido ordenadas mediante una Ley y que –en todo caso– correspondía exigir su dación a través del proceso de cumplimiento. Adicionalmente, indicó que no podía impedirse la distribución del producto Remsima (Olimed), ya que contaba con un registro sanitario vigente, otorgado a través de un procedimiento administrativo que no había sido cuestionado y que, además, no se había



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOP

probado que dicho producto pudiese afectar la salud de las personas que lo utilizaban. Esta decisión fue confirmada por la Cuarta Sala Especializada en lo Civil de Lima mediante Resolución 7 del 30 de marzo de 2015.

81. Al respecto, esta Secretaría Técnica ha podido verificar que el efecto concreto de la medida cautelar ordenada por el Quinto Juzgado Constitucional de Lima fue impedir que Olimed pudiera participar en los procesos de selección convocados por el Estado para la adquisición del principio activo Infiximab 100 mg entre diciembre de 2013 y noviembre de 2014, debido a que generó la suspensión del registro sanitario de su producto Remsima.

Sin embargo, considerando que esta situación se produjo como consecuencia de una decisión ordenada por una autoridad jurisdiccional que, luego de evaluar la controversia sometida a su conocimiento, emitió un pronunciamiento a favor de Johnson & Johnson, a criterio de esta Secretaría Técnica, no podría afirmarse que dicha empresa haya instrumentalizado el proceso judicial o que haya interpuesto tal demanda o solicitado la medida cautelar únicamente con la finalidad de que –por sí misma– distorsione el proceso competitivo.

82. Por el contrario, aunque el resultado efectivo de la medida cautelar otorgada a favor de Johnson & Johnson fue restringir la participación de Olimed en el mercado relevante, tal efecto se habría producido, no por una actuación indebida de Johnson & Johnson, sino a través de la emisión de una decisión jurisdiccional emanada de un procedimiento regular que, por este motivo, debe presumirse legítima. Al respecto, debe recordarse que, al evaluar la procedencia de una medida cautelar, el órgano jurisdiccional considera, entre otros, la verosimilitud de la pretensión, esto es, que la pretensión de fondo tenga una alta probabilidad de resultar fundada al final del proceso como consecuencia de la apariencia del derecho invocado⁴⁰.

Por ello, a pesar de que finalmente la demanda de amparo formulada por Johnson & Johnson fue declarada infundada, en su oportunidad el Quinto Juzgado Constitucional de Lima consideró que los fundamentos que sustentaban la medida cautelar solicitada cumplían con el requisito de generar verosimilitud sobre la pretensión, lo cual motivó que ordenase la suspensión del registro sanitario de Remsima (Olimed), invocando la necesidad de salvaguardar el derecho a la salud de los pacientes que consumían dicho producto hasta que se emitiera la Directiva de Biosimilares que garantizase que su calidad, eficacia y seguridad eran equivalentes al producto biológico innovador Remicade (Johnson & Johnson).

83. En ese sentido, a nivel indiciario, esta Secretaría Técnica considera que Johnson & Johnson habría formulado la demanda de amparo contra Olimed con el objetivo de obtener un pronunciamiento favorable a sus pretensiones por parte de los órganos jurisdiccionales, lo cual en efecto obtuvo a través de la

⁴⁰ Al respecto, Calamandrei ha señalado que «declarar la certeza de la existencia del derecho es función de la providencia principal; en sede cautelar basta que la existencia del derecho aparezca verosímil, o sea, para decirlo con mayor claridad, basta que, según un cálculo de probabilidades, se pueda prever que la providencia principal declarará el derecho en sentido favorable a aquél que solicita la medida cautelar». Véase, CALAMANDREI, Piero. *Introducción al estudio sistemático de las medidas cautelares*. Buenos Aires, El Foro, 1996, p. 77.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Resolución 1 del 9 de diciembre de 2013. Por este motivo, no puede afirmarse que este proceso sea parte de una estrategia anticompetitiva dirigida a lesionar indebidamente a sus competidores.

4.2.2. Sobre la demanda contenciosa administrativa tramitada bajo el Expediente 4068-2015

84. El 21 de abril de 2015, Johnson & Johnson interpuso una demanda contenciosa administrativa contra el Ministerio de Salud, DIGEMID y Olimed, solicitando que se declare la nulidad del acto administrativo generado como consecuencia del silencio administrativo negativo respecto de su pedido para que se cancelara el registro sanitario del producto Remsima concedido a favor de Olimed.

Johnson & Johnson sustentó su demanda en que DIGEMID autorizó dicho registro a pesar de que Olimed no habría cumplido con presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de un país de alta vigilancia sanitaria o de uno en el que existía reconocimiento mutuo, tal como prevé el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁴¹. Además, señaló que existirían razones sanitarias que atentarían contra la salud pública, debido a que se había registrado un producto biosimilar a pesar de no haberse dictado la Directiva de Biosimilares, que regularía los estudios clínicos y preclínicos para los productos biológicos similares.

85. Paralelamente, Johnson & Johnson solicitó una medida cautelar con la finalidad de que se suspendiera el registro sanitario del producto Remsima (Olimed). Dicha solicitud fue declarada improcedente por el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima mediante Resolución 1 del 15 de mayo de 2015, señalando que, en el estado en el que se encontraba dicho proceso, no existían indicios suficientes sobre la supuesta presentación de información falsa o inexacta por parte de Olimed para obtener el registro sanitario de Remsima, así como tampoco para sostener que el consumo de dicho producto podría generar una eventual afectación a la salud y que, por lo tanto, no se justificaba emitir una medida como la solicitada.

86. Más adelante, Johnson & Johnson solicitó nuevamente una medida cautelar con la misma pretensión que su primera solicitud. En dicha oportunidad, el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima mediante Resolución 1 del 15 de octubre de 2015, declaró fundado dicho pedido, señalando lo siguiente:

«Ponderando la eventual afectación que podría causar a terceros el concesorio de una medida cautelar y la afectación que puede producir –interés general– mantener vigente el acto administrativo, cuya suspensión se solicita, este juzgado considera que mayor riesgo y/o afectación se produciría al interés general (materializado en la protección a la salud pública) que a derechos a terceros (vigencia registros sanitario de REMSIMA), toda vez que existen indicios razonables que permiten suponer que se habría infringido la normativa de la materia al expedir el registro sanitario de un producto biosimilar (REMSIMA) sin efectuar los estudios clínicos que permitan sustentar la comparabilidad

⁴¹ Aprobado mediante Decreto Supremo 016-2011-SA.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

con el producto de referencia; además aparentemente, no habría presentado el certificado de buenas prácticas conforme lo exigido en el ordenamiento; con lo cual se concluye que existe apariencia del derecho».

[Énfasis agregado]

87. Finalmente, mediante Sentencia del 19 de octubre de 2016, el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima declaró fundada la demanda formulada por Johnson & Johnson, señalando lo siguiente:

«Si en el año 2013 cuando se autorizó el Registro Sanitario a favor del producto REMSIMA, en nuestro país, Turquía ni Corea del Sur eran considerados países de Alta Vigilancia Sanitaria, ni tenían suscrito con nosotros convenio de reconocimiento mutuo; entonces se evidencia que DIGEMID, autorizó la inscripción en el Registro Sanitario del producto REMSIMA en el año 2013, a pesar que el Certificado [de Buenas Prácticas de Manufactura] expedido por Turquía y/o Corea del Sur, no calificaban como requisito previsto en el numeral 8) del artículo 104° del Reglamento; por tanto la autoridad demandada habría infringido dicha disposición, al autorizar el Registro Sanitario del Producto Remsima (...) y, se encuentra incurso en causal de Nulidad de pleno derecho, acorde con lo establecido en el artículo 10° de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. (...)

Este Juzgado expresa que: Si la existencia, vigencia y/o aprobación de las Directivas [de Biosimilares] específica eran necesarias, para que los productos biológicos similares puedan cumplir con los estudios preclínicos y clínicos, en la forma establecida en el artículo 107° del Reglamento, entonces lo eran necesarios también para autorizar la inscripción en el Registro Sanitario del Producto Biológico Similar REMSIMA, toda vez que DIGEMID no tiene competencia para actuar y/o exigir requisitos de modo distinto al Reglamento».

[Énfasis agregado]

88. Al respecto, en relación con esta segunda demanda formulada por Johnson & Johnson, esta Secretaría Técnica ha podido verificar que, al igual que en el caso de la Resolución dictada por el Quinto Juzgado Constitucional de Lima en el proceso de amparo, a través de la medida cautelar ordenada por el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima, se habría impedido que Olimed participara en los procesos de selección convocados por el Estado para la adquisición del principio activo Infiximab entre octubre de 2015 y –por lo menos– octubre de 2016, al suspenderse el registro sanitario de Remsima.

Sin embargo, esta situación también se produjo por una decisión emitida por el órgano judicial competente que, luego de evaluar la controversia puesta a su conocimiento, emitió –de forma preventiva– una decisión a favor de Johnson & Johnson.

89. De hecho, en este caso, finalmente el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima sentenció a favor de Johnson & Johnson, ordenando la cancelación definitiva del registro sanitario de Remsima (Olimed) en octubre de 2016, en la medida que consideró, entre otros, que tal empresa no habría



cumplido con presentar determinados requisitos que eran necesarios para que DIGEMID le otorgara válidamente dicho registro.

90. Por ello, a criterio de esta Secretaría Técnica, desde la formulación de la demanda y durante la tramitación de dicho proceso judicial, Johnson & Johnson habría perseguido obtener un pronunciamiento favorable por parte de la autoridad correspondiente, como en efecto obtuvo a través de la Resolución 1 del 15 de octubre de 2015 y de la Sentencia del 19 de octubre de 2016.
91. Cabe precisar que si bien existió una primera medida cautelar en la que se solicitó la suspensión del registro sanitario de Remsima y que no fue concedida por el órgano jurisdiccional, el obtener un resultado adverso por sí mismo no permite acreditar, a nivel indiciario, que Johnson & Johnson hubiese utilizado de forma indebida el proceso judicial con la finalidad de distorsionar el proceso competitivo, más aún si luego, en un estadio más avanzado del proceso, el pedido solicitado por dicha empresa fue concedido de forma preventiva –al concederse la medida cautelar solicitada– y, más adelante, de manera definitiva –al declararse fundada su demanda–.

Incluso, el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo ha reconocido que, por el estadio en el que se encontraba dicho proceso cuando se solicitó la primera medida cautelar, no se justificaba conceder dicha medida, pues no se contaba con indicios suficientes. Sin embargo, luego concedió el segundo pedido de medida cautelar debido a que, como señala el propio Juzgado, existían indicios razonables que permitían suponer que se habría infringido la normativa de la materia al expedir el registro sanitario del producto biosimilar Remsima (Olimed).

92. En ese sentido, a nivel indiciario, esta Secretaría Técnica considera que Johnson & Johnson habría formulado la demanda contenciosa administrativa contra Olimed con el objetivo de obtener un pronunciamiento favorable a sus pretensiones por parte de los órganos jurisdiccionales –lo cual en efecto obtuvo a través de la Resolución 1 del 15 de octubre de 2015 y de la Sentencia del 19 de octubre de 2016–, y no como parte de una estrategia anticompetitiva dirigida a lesionar indebidamente a sus competidores.

4.2.3. Conclusión sobre la presunta comisión de un abuso de procesos legales por parte de Johnson & Johnson

93. Esta Secretaría Técnica ha podido concluir, a nivel indiciario, que durante el periodo investigado, Johnson & Johnson emprendió dos procesos judiciales contra Olimed, obteniendo de las autoridades correspondientes pronunciamientos a su favor.
94. Producto de estos procesos, entre diciembre de 2013 y octubre de 2016, el registro sanitario de Remsima (Olimed) fue suspendido, en dos oportunidades, por cerca de dos (2) años en total, lo que habría generado que Olimed no pudiera participar en los procesos de selección convocados por el Estado para la adquisición de medicamentos en base al principio activo Infiximab.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

000339

Como se puede observar, esta situación se produjo exclusivamente como consecuencia de las decisiones emitidas por los órganos jurisdiccionales en el marco de los procesos judiciales iniciados por Johnson & Johnson contra Olimed. Por ello, a criterio de esta Secretaría Técnica, no podría considerarse que Johnson & Johnson haya instrumentalizado los procesos judiciales con la finalidad de que, en sí mismos, pudieran distorsionar el proceso competitivo, sino que, en la medida que la afectación a los intereses de Olimed se produjo por decisiones emanadas de procesos regulares, debe presumirse que tal efecto se produjo de forma legítima o amparada en los derechos de acción y petición de Johnson & Johnson.

95. En ese sentido, a nivel indiciario, esta Secretaría Técnica considera que Johnson & Johnson no habría cometido un abuso de procesos legales en contra de Olimed, pues los dos procesos judiciales iniciados por dicha empresa, esencialmente tenían como objetivo obtener pronunciamientos favorables a sus pretensiones por parte de los órganos jurisdiccionales, y no como parte de una estrategia dirigida a lesionar indebidamente a Olimed u otros competidores. Por ello, esta Secretaría Técnica considera que no corresponde admitir a trámite la denuncia formulada por Olimed contra Johnson & Johnson en este extremo.

4.3. Indicios razonables sobre una incitación indebida a terceros a no contratar con Olimed por parte de Johnson & Johnson

96. Ahora bien, respecto de la segunda conducta denunciada, habiendo determinado que Johnson & Johnson, durante el período analizado, ha ostentado posición de dominio en el mercado relevante; corresponde analizar si dicha empresa utilizó su posición para incitar indebidamente a terceros a no contratar con Olimed con la finalidad de excluir a dicha empresa del mercado de adquisición pública mediante procesos de selección de medicamentos en base al principio activo Infiximab en concentraciones de 100 mg, a nivel nacional, durante el periodo comprendido entre 2014 y 2016.
97. Al respecto, de acuerdo con lo señalado en la sección anterior, esta Secretaría Técnica ha determinado que, como consecuencia de las decisiones emitidas por los órganos del Poder Judicial, la participación de Olimed en el mercado relevante se habría restringido, en dos oportunidades, por cerca de dos (2) años en total, entre diciembre de 2013 y, por lo menos, octubre de 2016.
98. No obstante, la comunicación que sustenta la denuncia de Olimed en este extremo no habría estado en capacidad de producir un mayor efecto exclusorio, beneficiando a Johnson & Johnson y perjudicando a Olimed u otros competidores.

En efecto, independientemente del contenido de la carta cursada por Johnson & Johnson a la Fuerza Aérea del Perú en octubre de 2015 –que constituye el único elemento de Olimed para sustentar su denuncia en este extremo– esta Secretaría Técnica observa que en el momento en el que dicha comunicación fue remitida, ya se había producido la restricción de la participación de Olimed en el mercado relevante como consecuencia de la decisión del Quinto Juzgado



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

000400

Contencioso Administrativo de Lima y no de alguna infracción imputable a Johnson & Johnson.

99. En tal sentido, en la medida que no se cumpliría con uno de los requisitos exigidos para admitir a trámite una denuncia de abuso de posición de dominio en la modalidad de incitar indebidamente a terceros a no proveer o demandar bienes o servicios de un competidor, no es posible asumir, a nivel indiciario, que Johnson & Johnson ha incurrido en dicha infracción en contra de Olimed. Por ello, esta Secretaría Técnica considera que tampoco corresponde admitir a trámite la denuncia formulada por Olimed contra Johnson & Johnson en este extremo.

Estando a lo previsto en la Constitución Política del Perú, la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas y en la Ley del Procedimiento Administrativo General, la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia,

RESUELVE: No iniciar un procedimiento administrativo sancionador contra Johnson & Johnson del Perú S.A., al no haberse acreditado la existencia de indicios razonables acerca de un supuesto de abuso de posición de dominio en las modalidades de abuso de procesos legales y de incitar indebidamente a terceros a no contratar con un competidor, en el mercado de adquisición pública mediante procesos de selección de medicamentos en base al principio activo Infliximab en concentraciones de 100 mg, a nivel nacional, durante el periodo comprendido entre 2013 y 2016.


Jesús Eloy Espinoza Lozada
Secretario Técnico

Comisión de Defensa de la Libre Competencia