

RESOLUCIÓN (Expte. R 315/98, Wellcome)

Pleno

Excmos. Sres.:

Petitbò Juan, Presidente
Berenguer Fuster, Vicepresidente
Bermejo Zofío, Vocal
Alonso Soto, Vocal
Hernández Delgado, Vocal
Rubí Navarrete, Vocal
Castañeda Boniche, Vocal
Pascual y Vicente, Vocal

En Madrid, 16 de julio de 1998.

El Pleno del Tribunal de Defensa de la Competencia (en adelante, el Tribunal), con la composición arriba expresada y siendo Ponente el Vocal D. José Hernández Delgado, ha dictado la siguiente Resolución en el expediente R 315/98 (1501/97 del Servicio de Defensa de la Competencia, en adelante, el Servicio) incoado para resolver el recurso interpuesto por Combino Pharm S.L. (en adelante, Combino Pharm) contra el Acuerdo del Servicio de 2 de abril de 1998 por el que se sobresee el expediente que tuvo su origen en su denuncia contra Wellcome Farmacéutica S.A. (en adelante, Wellcome), por supuestas prácticas restrictivas incursas en las prohibiciones del art. 7 de la Ley 16/89, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia (en adelante, LDC), consistentes en la realización de manifestaciones denigratorias y en la inducción al incumplimiento contractual tendentes a impedir la competencia en el mercado de los medicamentos contra el SIDA.

ANTECEDENTES DE HECHO

1. Con fecha 15 de enero de 1997 tuvo entrada en el Servicio escrito del Tribunal adjuntando la denuncia formulada por D. Alberto Stampa, actuando en representación de Combino Pharm, contra Wellcome por supuestas infracciones del art. 7 LDC.
2. Tras una información reservada para determinar si de los hechos denunciados podrían derivarse indicios de infracción de la Ley anteriormente citada, se llevó a cabo la incoación de expediente al que le correspondió el número 1501/97.
3. Con fecha 2 de abril de 1998 el Servicio, tras analizar con minuciosidad el mercado relevante y los hechos denunciados, acuerda el sobreseimiento del

expediente al considerar que no se han producido actos de competencia desleal y que, en el supuesto caso de que se hubiesen producido, no se cumplen los otros dos requisitos necesarios para que los actos de competencia desleal pueden ser considerados infracción del art. 7 LDC.

4. El 4 de mayo de 1998 se recibió en el Tribunal un escrito de Combino Pharm por el que se interponía recurso contra el anterior Acuerdo del Servicio y en el que, en esencia, se alega que los hechos denunciados son actos desleales capaces de falsear sensiblemente la competencia, realizándose una extensa revisión de la doctrina del Tribunal para señalar que el art. 7 LDC puede aplicarse a actos capaces de falsear la competencia con independencia del resultado.
5. Mediante escrito de 6 de mayo se requirió del Servicio la emisión del correspondiente informe sobre el recurso, que expresara la fecha de notificación del Acuerdo recurrido a fin de apreciar la posible extemporaneidad del recurso, que remitiera las actuaciones seguidas y que indicase si la representación constaba en las actuaciones seguidas en el Servicio y era bastante para recurrir.
6. En respuesta al escrito del Tribunal, el Servicio comunicó que el recurso había sido interpuesto en plazo, que el recurrente había acreditado su representación y que las alegaciones expuestas por el mismo en su escrito, sobre las que realiza algunas precisiones, no desvirtuaban las razones que fundamentaron el Acuerdo de archivo, entendiéndose que procedía desestimar el recurso.
7. Por Providencia de 14 de mayo de 1998 se designó Ponente al Vocal Sr. Hernández Delgado y se puso de manifiesto el expediente a los interesados para que formularan alegaciones y presentaran los documentos y justificaciones que estimaran pertinentes.
8. Los interesados evacuaron el trámite.
9. En su sesión del día 7 de julio de 1998 el Pleno del Tribunal deliberó y falló sobre el expediente, encargando al Ponente redactar la correspondiente Resolución.
10. Son interesados:
 - Wellcome Farmacéutica S.A.
 - Combino Pharm S.L.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. Es objeto de impugnación en este recurso el Acuerdo del Servicio de 2 de abril de 1998 por el que se sobresee el expediente que tuvo su origen en la denuncia de Combino Pharm contra Wellcome por supuestas prácticas restrictivas incursas en las prohibiciones del art. 7 LDC consistentes en la realización de manifestaciones denigratorias y en la inducción al incumplimiento contractual.
2. El art. 7 LDC establece que el Tribunal tiene atribuciones para conocer de los actos de competencia desleal que, por falsear de manera sensible la libre competencia, en todo o en parte del mercado nacional, afecten al interés público.

Es doctrina de este Tribunal que el art. 7 LDC no tiene por objeto reprimir cualquier tipo de deslealtad ni proteger, directamente, los intereses de los competidores perjudicados, de lo que se encarga la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal. La LDC es una norma de derecho público que persigue una finalidad de interés público: que las conductas desleales no falseen el funcionamiento competitivo del mercado. Dado que la lealtad en la competencia es requisito de un normal funcionamiento del mercado, la LDC exige expresamente que el falseamiento de la libre competencia sea sensible y que, por su propia dimensión, provoque una afectación del interés público. Por tanto, la deslealtad que considera el art. 7 LDC es una deslealtad cualificada.

3. Las manifestaciones supuestamente denigratorias se refieren a unas declaraciones realizadas por el máximo representante de Wellcome, D. Carlos Galdón, con ocasión de la presentación de su libro "Innovación y Progreso en la Industria Farmacéutica", que posteriormente aparecieron publicadas en el ejemplar de SANIFAX del día 19 de julio de 1996, publicación que se envía por fax y circula entre estamentos públicos sanitarios, hospitales y laboratorios farmacéuticos. El periodista hace cinco preguntas al Sr. Galdón y, concretamente, en la que se hace referencia a Combino Pharm se decía:

"PERIODISTA: ¿Por qué se ataca tanto a los laboratorios, porque es el único capítulo transparente del coste...?"

"CARLOS GALDON: Posiblemente el gasto farmacéutico es lo más fácil, porque es lo más claro. Pero cuando se analiza, por ejemplo, el tema de los genéricos y se ve como la gran solución. Decimos: "Ya está bien que las empresas innovadoras, que las empresas que están haciendo las multinacionales, ya está bien que se aprovechen del país y que tengan estos beneficios tan importantes. Vamos a favorecer a las empresas de genéricos y vamos a dejar en este país los beneficios". Ese es un análisis que se está

manejando y eso no es cierto. Eso no es cierto en absoluto. Lo que hay que analizar es el grado de compromiso de las empresas con el país. Porque una empresa de genéricos, como puede ser Combinofarma, que acaba de salir, creada con 10 millones de pesetas. Una empresa "ad hoc" para comercializar una copia, que no es un genérico. La Zidovudina de Glaxo Wellcome, por ejemplo, acaba de ser autorizada. Creo que está siendo reconsiderado por el actual Gobierno y estoy seguro que lo va a reconsiderar y va, por lo menos, a suspender cautelarmente hasta que se aclare cuál es la situación de la patente, esa autorización que hizo en el último momento la anterior directora o el anterior Gobierno.

Una empresa que se crea con 10 millones de pesetas para comercializar un producto que es de una tecnología tan especial -¿sabéis que es el AZT?. Es para pacientes de SIDA- hay que tener mucho cuidado. Cuando se autoriza esto y se hace esa copia. Glaxo Wellcome, en este caso, que es una empresa líder, como sabéis, a nivel mundial, que estamos gastando en investigación y desarrollo, con el mejor centro en investigación y desarrollo farmacéutico que hay en el país, y os invito a que los veáis cuando queráis, gastamos al año 3.300 millones de pesetas en I+D, con un grupo puntero de I+D en España, que está dentro de la red internacional y con una responsabilidad muy concreta en antifúngicos, cuando tienes este producto, cuando tienes este centro, cuanto tienes una fábrica como la que tenemos en Aranda de Duero, de las más modernas a nivel internacional y exportando a todos los países del mundo; si se autoriza un producto de esta naturaleza el mensaje que se está dando a las compañías internacionales como Glaxo Wellcome es: "Señores, no estamos apreciando la investigación, lo que queremos es que ustedes bajen los precios y que se conviertan simplemente en una empresa comercializadora.

Posiblemente, eso no sería lo mejor para el país. Posiblemente, lo que hay que hacer es ir a que haya genéricos en el país, cuando tienen que ser genéricos, es decir, cuando todos los derechos de propiedad hayan caducado. Pero mientras tanto, respetemos la investigación, porque si no, el mensaje que se está dando a las compañías internacionales es: "No queremos investigación, porque además, lo que estamos haciendo es penalizando a aquella empresa que está posiblemente haciendo uno de los mayores esfuerzos por este país."

¿Qué mensaje queremos dar a las otras empresas que no están haciendo esto?. Porque no consiste para tener inversiones el ir a Japón el presidente de una determinada autonomía. Las empresas que tenían que venir ya están aquí. Lo que sí podemos hacer es que inviertan en I+D, que realmente es alta tecnología y eso supone riqueza y, sobretodo, supone competitividad y modernidad para el país. Por eso digo: genérico, sí; un genérico de calidad;

un genérico que cumpla todos los requisitos. Lo que sí tenemos que tener es la garantía de que el origen de esa materia prima está perfectamente controlada, porque nos estamos jugando la salud de los ciudadanos. Lo que tenemos que hacer es exigirle a estas empresas, no que se gasten 10 millones para crear una sociedad anónima y evitar posibles responsabilidades penales y civiles, sino crear empresas que creen riqueza en el país.

Ustedes recordarán también los productos que se han estado fabricando con leche en polvo procedente del área de Chernovyl, que salió en la prensa hace poco tiempo. Tenemos que garantizar cuál es la procedencia de esa materia prima, que no tenga ningún tipo de impureza, que cumpla con todos los requisitos, todas las exigencias, y por supuesto, que sea más barato. Por eso, genéricos sí; genéricos, además, cuanto antes, pero garantizando los derechos de los ciudadanos en cuanto a las normas que se exijan a estas empresas y los derechos de las compañías internacionales, porque si no, estamos empobreciendo al país. Tenemos que hacer inversiones, inversiones en alta tecnología y esto no es la forma mejor de comunicar o de manifestar el mensaje que tenemos que dar de un país avanzado, de un país moderno."

4. De la instrucción llevada a cabo por el Servicio se deduce que las declaraciones realizadas por D. Carlos Galdón en relación con el laboratorio Combino Pharm son ciertas: en lo que se refiere al capital social de la empresa, pues el citado laboratorio se constituyó con un capital social de 10 millones de pesetas; en lo referente a la fecha de constitución de la sociedad (1995) y, por lo que se refiere al número de especialidades autorizadas a este laboratorio, que efectivamente no posee nada más que la Zidovudina-100 (Z-100) y Zidovudina-250 (Z-250).

En cuanto a que se trata de un medicamento-copia y no un medicamento genérico, hay que tener en cuenta que en la fecha en que se presentó la Zidovudina para su autorización (junio de 1993) no se había modificado la Ley 25/1990, del Medicamento, incorporando la definición de Especialidad Farmacéutica Genérica, lo que tuvo lugar a través del art. 169 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Posteriormente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios emitió la Circular 3/97 en la que establecía las condiciones que deben reunir las especialidades farmacéuticas genéricas para ser autorizadas. Por tanto, esta declaración también es verdadera. Asimismo, existía, a instancia de Wellcome, un expediente de recurso en tramitación contra las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por las que se aprobaba la comercialización de Z-100 y Z-250 y en el que había solicitado la suspensión cautelar de las citadas autorizaciones.

En cuanto a la procedencia de la materia prima, comparándola con la leche en polvo procedente del área de Chernobyl, hay que examinar no sólo la manifestación en sí, sino cómo ha sido recibida por los interlocutores y los posibles efectos que ha desencadenado. Cabe dudar sobre si dicha manifestación es o no desleal teniendo en cuenta que sólo fue recogida por SANIFAX y no trascendió a otros medios de comunicación, así como que la presentación del citado libro fue recogida por la prensa (Tres Cantos, Negocios, ABC, El Mundo, Cinco Días y Diario 16) y algunas revistas del sector (Jano y Diario Médico) y en todas ellas se refieren a las declaraciones de D. Carlos Galdón en lo referente al gasto sanitario, las medidas para paliar el gasto farmacéutico y los incentivos a la industria que invierta en I+D, sin recoger ninguna de las publicaciones referencia alguna directa o indirecta a Combino y su fabricación de Zidovudina.

En cualquier caso, las especialidades que comercializa Combino Pharm son de uso hospitalario, y en los hospitales, dados los conocimientos de los profesionales en la materia, se prescriben aquellas especialidades que atendiendo a su eficacia terapéutica son las más adecuadas para el tratamiento de los pacientes, independientemente de las declaraciones aparecidas en los medios de comunicación. Por tanto, en el supuesto caso de que dichas manifestaciones fuesen desleales no puede considerarse que tengan entidad suficiente para causar una grave perturbación de los mecanismos de mercado que sería otro de los requisitos para la aplicación del art. 7 LDC.

5. El segundo hecho denunciado se refiere a la incitación al incumplimiento contractual. Las especialidades farmacéuticas comercializadas por Combino Pharm, y de las que es titular, no son elaboradas por ella sino que encarga su fabricación a otra empresa denominada Finaf-92 S.A. (en adelante, Finaf-92).

De acuerdo con la instrucción realizada, el 13 de septiembre de 1996 Wellcome interpuso una querrela criminal contra los administradores de Finaf-92 porque fabricaban el producto Zidovudina Combino Pharm por el procedimiento protegido por una patente de The Wellcome Foundation, por lo que Finaf-92 decidió cesar la fabricación de las especialidades farmacéuticas que Combino Pharm le tenía encomendadas. Combino Pharm interpuso una demanda de arbitraje ante el Tribunal Arbitral de Barcelona en la que solicitaba la adopción de medidas cautelares consistentes en que Finaf-92 cesase en su "rebelde conducta" con respecto a las obligaciones contractuales asumidas por ella en virtud del contrato de fabricación suscrito con Combino Pharm para la fabricación de las especialidades Zidovudina-100 y Zidovudina-250 y que cumplierse provisionalmente con sus obligaciones contractuales. Posteriormente, y en relación con dicho proceso, el 8 de noviembre de 1996 el

Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Barcelona dictó un Auto concediendo las medidas cautelares solicitadas por Combino Pharm.

Asimismo, el 15 de octubre de 1996 Wellcome interpuso querrela contra los administradores de Combino Pharm por presuntas infracciones de la Ley de Patentes, procedimiento en el que el Juzgado de Instrucción nº 6 de Barcelona, el 18 de junio de 1997, decretó el sobreseimiento libre por considerar que *"el procedimiento para la fabricación de la Zidovudina, producto químico único, por el procedimiento de Horwitz publicado en 1964, es del dominio público... La fabricación de Zidovudina por éste método no afecta a los derechos de los querellantes."* Esta Resolución ha sido recurrida por Wellcome y se encuentra en tramitación en la Audiencia Provincial de Barcelona.

6. Por lo que se refiere a la querrela interpuesta por Wellcome contra los administradores de Finaf-92, lo fue en defensa de unos supuestos derechos de patente que Wellcome consideraba infringidos y de conformidad con el art. 62 de la Ley 11/1986, de Patentes, dado que Finaf-92 figuraba como fabricante de las especialidades objeto del litigio. Otro tanto puede decirse de la querrela interpuesta contra los administradores de Combino Pharm. Por otra parte, el que la existencia de dichas querrelas haya dado origen a numerosas noticias publicadas en diversos medios de comunicación no permite calificarlas de actos de competencia desleal.
7. En este caso, incluso en el supuesto de que se hubiese producido un comportamiento desleal no procede la aplicación del art. 7 LDC al no concurrir los requisitos establecidos en el Fundamento Jurídico 2. Por tanto, si la denunciante considera ilícitamente perjudicados sus derechos, debe acudir en defensa de sus intereses a los Tribunales Ordinarios competentes para la aplicación de la Ley de Competencia Desleal.
8. Por todo lo expuesto, procede desestimar el recurso y confirmar el Acuerdo del Servicio de 2 de abril de 1998 por el que se sobresee el expediente que tuvo su origen en la denuncia presentada por la ahora recurrente.

Vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, el Tribunal

HA RESUELTO

- Unico.** Desestimar el recurso interpuesto por Combino Pharm S.L. contra el Acuerdo del Servicio de Defensa de la Competencia de 2 de abril de 1998 por el que se decretó el sobreseimiento del expediente 1501/97, el cual se confirma.

Comuníquese esta Resolución al Servicio de Defensa de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que agota la vía administrativa y que contra ella sólo se puede interponer recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses a contar de su notificación.