

Dicta Sentencia en Sumario Sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 1750, de 14 de Septiembre de 2.011, en Bestpharma S.A. en relación con el producto farmacéutico Doxiciclina cápsulas 100 mg. (como Hiclato), Registro Sanitario Núm. F-4648/10.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

01.02.2012 00313

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 1750, de 14 de septiembre de 2.011, que ordena instruir este sumario sanitario; A fojas 2, Providencia N° 1330, del 7 de septiembre de 2011, del Jefe Asesoría Jurídica; A fojas 3, el Memorando N° 696, de 1 de septiembre de 2.011, de la Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 6, la Resolución Exenta N° 2.920, de 8 de junio de 2.009, publicada en la edición N° 39.390 del Diario Oficial correspondiente al 18 de junio de 2.009; A fojas 9, la constitución de la fiscalía del sumario, de fecha 21 de septiembre de 2.011; A fojas 10, la citación enviada al representante legal de Laboratorio Bestpharma S.A., de 22 de septiembre de 2.011; A fojas 11, el acta de la audiencia celebrada con fecha 2 de noviembre de 2.011; A fojas 12, escrito de descargos presentado en la audiencia y antecedentes adjuntos; A fojas 257, correo electrónico de don Alexis Aceituno Álvarez, Jefe Subdepto. Biofarmacia y Bioequivalencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 1750, del 14 de septiembre de 2011, se ordenó instruir sumario sanitario en Laboratorio Bestpharma S.A., con domicilio en calle Cerro Portezuelo N° 9870, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico *Doxiciclina cápsulas 100 mg. (como Hiclato)*, *Registro sanitario N° F-4648/10*, por cuanto hasta la fecha del Memorando N° 696, de fecha 1 de septiembre de 2.011, enviado por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, dicho laboratorio no había dado cumplimiento a lo señalado en la Resolución Exenta N° 2320, de 8 de junio de 2009, que instruía presentar en un plazo perentorio los protocolos de estudio para demostración de equivalencia terapéutica;

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos la representante legal de Laboratorio Bestpharma S.A., doña Rosa Elizabeth Pinilla Roa, cédula de identidad N° 8.907.450-9, compareció representada por el abogado don Juan Ignacio Marín Duarte, cédula de identidad N° 14.167.086-7, de su mismo domicilio, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

- a) Inexistencia de la supuesta infracción: ésta no existiría, toda vez que la empresa jamás ha distribuido ni comercializado el producto en cuestión. No se puede por el mero hecho de poseer un registro sanitario ser objeto de una infracción, siendo que se han cumplido a cabalidad los pasos para obtenerlo, y tampoco el mero hecho de tenerlo pone en riesgo la salud de la población. Dos meses antes del inicio de este sumario sanitario, la

empresa informó que el producto que motiva este sumario no era prioridad para la compañía. Pese a eso, se inició el sumario sanitario, vulnerando el derecho de propiedad de la empresa. No existe disposición legal que obligue a un laboratorio que no comercializa productos farmacéuticos a desarrollar estudios de bioequivalencia respecto de ellos, por lo que el plazo perentorio establecido en la Resolución Exenta N° 2920 debe aplicársele sólo a los laboratorios que distribuyen, importan o comercializan dichos productos, de lo contrario se estaría contraviniendo el punto 1.16 de los criterios generales "Norma que define criterios para establecer equivalencia terapéutica a productos farmacéuticos en Chile" (Resolución Exenta N° 727/05).

- b) Prescripción de la presunta infracción: Las supuestas infracciones se encontraban prescritas al momento de instruirse este sumario sanitario, ya que el supuesto incumplimiento vencía con fecha 1 de junio de 2010, habiendo transcurrido en exceso el plazo de prescripción de 6 meses previsto para el inicio de todo sumario sanitario.
- c) Arbitrariedad de la Resolución Exenta N° 981: Bestpharma ha decidido, por ahora, no importar ni comercializar productos farmacéuticos sujetos a demostración de equivalencia terapéutica hasta no haber materializado los estudios respectivos, por lo que la exigencia de presentar estudios respecto de productos que no se tiene la intención de importar o comercializar se aparta del ordenamiento jurídico que nos rige;
- d) Imposibilidad de realizar los estudios de bioequivalencia: esta imposibilidad fue provocada por resoluciones de la autoridad sanitaria durante el año 2008, ya que en julio de ese mismo año el ISP dictó la Resolución Exenta N° 4501, que ordenó la cancelación de la autorización de funcionamiento del laboratorio de propiedad de la empresa; dos días después el ISP dicta la Resolución Exenta N° 4649, que ordenó el retiro de todos los productos farmacéuticos fabricados, importados o distribuidos por el laboratorio, y además en noviembre del 2008 la Seremi Salud de la Región Metropolitana dictó la Resolución Exenta N° 50655, que revoca la Resolución Exenta N° 49540, de esa misma Secretaría, que aprobaba la instalación y funcionamiento de la droguería de Bestpharma. Todas estas resoluciones provocaron y siguen provocando perjuicios económicos, comerciales, financieros y morales a la empresa, habiéndola imposibilitado de poder realizar los estudios de equivalencia terapéutica de este producto y de todos aquellos que lo requieran.
- e) La exigencia de los considerandos de la Resolución Exenta N° 2920, de 2009, atenta contra el principio de los actos propios, considerando el propio actuar del ISP respecto a las renovaciones de productos farmacéuticos: El considerando 5° de la citada Resolución Exenta N° 2920 condiciona la obtención de la renovación del Registro Sanitario si no se hubiera cumplido con las exigencias señaladas en el considerando 4° de la misma, previa consulta al Ministerio de Salud.

TERCERO: Que el artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, del Ministerio de Salud, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de

normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo;

CUARTO: Que, dentro del marco legal establecido en el considerando anterior, el artículo 41 inciso segundo del Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, establece que por Resolución del Ministerio de Salud se aprobarán los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica. Dicha determinación se encuentra contenida en la Resolución Exenta Nº 726, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, que aprueba las listas de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro. Este acto administrativo fue publicado en la edición del Diario Oficial del día 29 de noviembre de 2.005. Enseguida la norma reglamentaria citada agrega que las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad, así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que corresponda, serán aquellas establecidas por Resolución del Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública. Esta normativa técnica se dictó a través de la Resolución Exenta Nº 727, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica a productos farmacéuticos en Chile, la cual fue publicada en la edición del Diario Oficial del día 29 de noviembre de 2.005;

QUINTO: Que, vista la necesidad de que en el país los medicamentos cumplan requisitos de calidad, eficacia y seguridad y de equivalencia terapéutica para garantizar su intercambiabilidad, y con el objeto de aplicar la Resolución Exenta Nº 727, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, este Instituto dictó, con fecha 8 de junio de 2.009, la Resolución Exenta Nº 2.920, en virtud de la cual se estableció como fecha de inicio de la exigencia de estudios de bioequivalencia el día 1 de julio de 2.009, para, entre otros, los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Doxicilina Hiclato en potencias de 20, 100 y 200 mg. contenidos en comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas, estableciendo para cada caso los correspondientes productos de referencia. Dicha Resolución fue notificada a los interesados mediante su publicación en el Diario Oficial con fecha 18 de junio de 2.009;

SEXTO: Que, como consecuencia de la emisión de la Resolución indicada en el considerando precedente, a contar del 1 de julio de 2.009, todos los productos farmacéuticos que soliciten registro y que contengan los principios activos en ella mencionados, deberán presentar los protocolos de los estudios de bioequivalencia respectivos. Asimismo, en relación con los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente se estableció un plazo fatal de un año, a contar del 1 de julio de 2.009, para la presentación del protocolo de estudios de bioequivalencia para los productos que contienen Doxicilina;

SÉPTIMO: Que en tales circunstancias el Laboratorio Bestpharma S.A. se encontraba obligado a presentar el protocolo de estudios de bioequivalencia para su producto farmacéutico *Doxiciclina cápsulas 100 mg. (como Hiclato)*, Registro sanitario Nº F-4648/10, a más tardar el día 1 de julio de 2.010, lo cual no se verificó ni dentro del plazo otorgado, ni con posterioridad a su vencimiento, según consta del tenor del Memorando Nº 696, de 1 de septiembre de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que rola a fojas 3 de este expediente;

OCTAVO: Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el

considerando previo constituye una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;

NOVENO: Que, no obstan a lo concluido precedentemente, las alegaciones vertidas por el mandatario del representante legal de Laboratorio Bestpharma S.A., toda vez que respecto de lo señalado sobre *“Inexistencia de la supuesta infracción”, “Arbitrariedad de la Resolución Exenta N° 981”* y *“La exigencia de los considerandos de la Resolución Exenta N° 2920, de 2009, atenta contra el principio de los actos propios, considerando el propio actuar del ISP respecto a las renovaciones de productos farmacéuticos”*, la exigencia de presentación de los estudios de bioequivalencia establecida en la mencionada Resolución Exenta N° 2920 se entiende para los productos farmacéuticos que se registren en el futuro y para aquellos que ya se encuentran registrados, en distintas condiciones dependiendo del caso, por lo que el hecho de no haberlo importado o comercializado en este período no lo exime del cumplimiento de esta obligación, argumento que corresponde a una errada interpretación de la normativa referida en los considerandos previos de esta Resolución. Asimismo, respecto de la *“Prescripción de la presunta infracción”*, es importante aclarar que la obligación de presentar los estudios de bioequivalencia mantiene su obligatoriedad mientras el registro sanitario del producto se encuentre vigente; en este caso, el principio de ejecución de la infracción no ha dejado de cometerse, pues la única forma posible del cese de la infracción —y por tanto de que comenzará a correr el plazo de prescripción correspondiente— es la ocurrencia de al menos uno de dos hechos posibles, por un lado, la presentación efectiva del protocolo de estudios de bioequivalencia para el producto farmacéutico *Doxiciclina cápsulas 100 mg. (como Hiclato)*, Registro sanitario N° F-4648/10, o por la caducidad del registro sanitario, esto es, que éste pierda su vigencia. Considerando que ninguna de estas circunstancias concurre en la especie, no es posible declarar la prescripción alegada. Finalmente, en relación a lo señalado sobre la *“Imposibilidad de realizar los estudios de bioequivalencia”*, este Sentenciador estima que ninguna de las resoluciones aludidas han podido impedir la realización de los estudios de bioequivalencia, más aun si se considera que todas fueron dictadas con anterioridad a la fecha de emisión de la Resolución Exenta N° 2.920, que estableció el plazo con que contaba el Laboratorio para presentar los estudios antes aludidos;

DÉCIMO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita. Dicho de otro modo, y para el caso que se viene resolviendo, no puede resultar más beneficioso para el sancionado, pagar la multa que se le imponga en lugar de realizar los estudios de bioequivalencia que permitan dar cumplimiento a la normativa que rige al principio activo *Doxiciclina cápsulas 100 mg. (como Hiclato)*, Registro sanitario N° F-4648/10, en lo relativo a su intercambiabilidad con el producto de referencia;

UNDÉCIMO: Que, conforme a lo señalado en el considerando que antecede, habrá de tenerse presente que, por lo general, un estudio de bioequivalencia tiene un costo aproximado de \$40.000.000.—, según consta por lo informado por don Alexis Aceituno Álvarez, Jefe del Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia, de este Instituto, por correo electrónico acompañado a este proceso a fojas 257. Atendido lo señalado, la multa a aplicar en el presente caso deberá ajustarse a un criterio de similitud con dicho monto, cumpliéndose de esta forma con el fin preventivo especial de la sanción, al que se ha hecho referencia anteriormente. A mayor abundamiento, la ejecución de los estudios de bioequivalencia constituye una política sanitaria cuyo origen se remonta al año 2.005, data en la cual, mediante la correspondiente modificación del Reglamento de Productos Farmacéuticos, se dotó a este Instituto de la normativa reglamentaria pertinente para hacer exigible la realización de estos estudios con el objeto de que los medicamentos equivalentes farmacéuticos adquiriesen la calidad de

equivalentes terapéuticos, es decir, que cumpliendo con las mismas o comparables especificaciones de calidad, al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos, posibilitando de esta manera la intercambiabilidad entre ellos, mejorando el acceso de la población a medicamentos de calidad y más económicos. En este contexto, el incumplimiento de la Resolución Exenta N° 2920, de 2.009, debe ser sancionado en forma acorde con la vital importancia que tiene lo que ella dispone, para la salud pública en materia de acceso a medicamentos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N° 377, de 12 de mayo de 2.011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- **APLÍCASE** una multa de mil unidades tributarias mensuales a doña **ROSA ELIZABETH PINILLA ROA**, cédula de identidad N° 8.907.450-9, en su calidad de representante legal de Laboratorio Bestpharma S.A., domiciliada en calle Cerro Portezuelo N° 9870, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 41 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, y la Resolución Exenta N° 2.920, de 2.009, de este Instituto, por cuanto el laboratorio al que representa no ha presentado los protocolos de estudio para demostración de equivalencia terapéutica del producto farmacéutico *Doxiciclina cápsulas 100 mg. (como Hiclato)*, Registro sanitario N° F-4648/10, dentro del plazo establecido para ello, el cual venció con fecha 1 de julio de 2.010.

El pago de la multa impuesta en el número uno deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente Resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciere el afectado, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

La presente Resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la Resolución al interesado; o
- Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la Resolución.

2.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución al apoderado del sumariado don Juan Ignacio Marín Duarte, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle Cerro Portezuelo N° 9870, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

3.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anotese y comuníquese.



OCO RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
D. Juan Ignacio Marín Duarte.
Subdpto. Gestión Financiera
Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica.
Expediente.

Resol A1/N°70
26/01/12
Ref.: S/Ref.



Transcrito fielmente

Ministro de fe

