



**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 312, DE 25 DE
ENERO DE 2013, EN LABORATORIOS CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

31.05.2013 001690

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 312, de 25 de enero de 2013; fojas 3, el memorando núm. 16, de 8 de enero de 2011, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, denuncia a la publicidad, de 25 de octubre de 2012, referencia núm. 4891/12 del Director Técnico de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.; a fojas 5, informe técnico de 3 de diciembre de 2012; a fojas 9, el acta de la visita inspectiva de 13 de diciembre de 2012; a fojas 13, el informe inspectivo, de la visita de 13 de diciembre de 2012; a fojas 14, constitución de fiscalía de fecha 12 de marzo de 2013; a fojas 14 a 19, citaciones al Director Técnico, Jefe de Producción, Representante Legal, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Laboratorios Chile S.A.; a fojas 20, acta de audiencia de estilo; a fojas 21 y siguientes, descargos escritos presentados por los sumariados; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorios Chile S.A. con domicilio en Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la publicidad del producto farmacéutico Hipoglucín 750 LP Comprimidos de liberación prolongada Registro Sanitario Núm. F-18226/10 como "único bioequivalente", trasgrediendo el artículo 201 del Decreto Supremo Núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, al no estar aprobado por el Instituto de Salud Pública de Chile dicho producto como bioequivalente.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal y la directora técnica de Laboratorios Chile S.A., domiciliados para estos efectos en la dirección señalada en el considerando anterior, fueron representados debidamente por don José Luis Cárdenas Tomazic, cédula de identidad núm. 10.033.185-3. El apoderado presentó por escrito los descargos de los sumariados, alegando que la acción que el Instituto de Salud Pública de Chile tiene para perseguir la responsabilidad del laboratorio se encontraría prescrita, por haber transcurrido más de seis meses entre los hechos vulneratorios de la norma (febrero y marzo de 2012) y el inicio del sumario sanitario, que se instruyera con fecha 25 de enero de 2013. Acompaña fallo de la Corte Suprema, Rol: 78-2010, que señala que el plazo de prescripción de la acción con que cuenta la Administración para perseguir las responsabilidades infraccionales es de 6 meses. En cuanto al fondo del asunto, no se presentan descargos.

TERCERO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- a) El 23 de enero de 2012, Servicios de Impresión LASER S.A. emitió a Laboratorios Chile S.A. factura N° 21660 por \$12.138.048 por la elaboración de 11.500 unidades de Calendarios 2012 para médicos "platinum y gold".
- b) Los calendarios se distribuyeron en los meses de febrero y marzo de 2012.

- c) En los calendarios, según consta en fotografía de fojas 7, se aprecia una fotografía del producto Hipoglucin 750 LP, junto la leyenda *"El control total ya es posible. Único Bioequivalente"*.
- d) Al 3 de diciembre de 2012, ya recibida en este Instituto de Salud Pública la denuncia de GlaxoSmithKline, se revisa la plantilla que el Subdepartamento de Inspecciones comparte con el Subdepartamento de Biofarmacia, ambos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y no se encontró presentación alguna por parte de Laboratorios Chile S.A. sobre estudio de bioequivalencia para el producto Hipoglucín 750 LP Comprimidos de Liberación Prolongada, Registro Sanitario N° F-18226/10.
- e) Por consiguiente, el producto denunciado no estaba acreditado como bioequivalente a la fecha de la publicidad, ni tampoco a la fecha de esta sentencia inclusive.
- f) En la visita inspectiva de 13 de diciembre de 2012 se instruyó al Laboratorio a realizar una investigación interna sobre la denuncia y enviar los antecedentes al Subdepartamento de Inspecciones en un plazo no mayor a 10 días hábiles, cuestión que no se efectuó.
- g) La Dirección Técnica del laboratorio, quien es la obligada por norma expresa a velar por que la publicidad de sus productos se condiga con la información aprobada por esta autoridad sanitaria, en el caso de marras, no revisó la publicidad que se envió al Departamento de Marketing del Laboratorio. Lo anterior, según palabras de la testigo D. María Antonieta Mujica, quien se desempeñaba como Directora Técnica Suplente al momento de la visita inspectiva de 13 de diciembre, tal como consta a fojas 13.

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) Que, el artículo 174 del Código Sanitario dispone: *"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. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda"*.
- 2) Que, el artículo 152 letra d) del Decreto Supremo Núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, a propósito de las obligaciones del Director Técnico del Laboratorio señala que una de ellas es: *"Velar por que la publicidad y la información de los productos farmacéuticos se ajuste a lo estipulado en el registro sanitario y a la normativa sanitaria vigente"*.
- 3) Que, el artículo 159 del mismo Decreto, dispone: *"La persona natural o jurídica propietario del establecimiento, cuando corresponda, responderá junto con el Director Técnico de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad e información que se haga de los mismos"*.
- 4) Que, el artículo 201 del Decreto Núm 3 dispone: *"No podrá hacerse publicidad de las especialidades cuya condición de venta sea receta simple, receta retenida o receta cheque. Podrán, sin embargo, anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados exclusivamente a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre*

NOVENO: Que, durante la sustanciación del procedimiento sumarial se han respetado los tiempos administrativos exigidos en la ley 19.880, no habiendo lapsos superiores a seis meses que aprovechen alguna eventual alegación de prescripción de la acción persecutoria de esta autoridad administrativa.

DÉCIMO: Que, de las normas recién transcritas, en relación con los hechos expuestos en el resto de los considerandos precedentes, se colige que Laboratorios Chile S.A., en su calidad de titular del registro sanitario del producto aludido en este sumario, es responsable de la promoción y publicidad, mediante 11.500 calendarios, del producto Hipoglucín 750LP Comprimidos de Liberación Prolongada, por señalar que se trata de un producto "Único Bioequivalente", en circunstancias que no lo es y no lo ha sido nunca.

DÉCIMO PRIMERO Que, así las cosas, y no habiendo defensas de fondo que generen en esta autoridad sanitaria la convicción de que el laboratorio sumariado habría actuado amparado por la ley, existe plena convicción en esta sentenciadora para dar por acreditado que Laboratorio Chile S.A. y su Directora Técnica, son responsables de los cargos imputados, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 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 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Núm. 172, de 10 de junio de 2011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1.- APLÍCASE una multa de **200 U.T.M** a Laboratorios Chile S.A., RUT: 77.596.940-7, por su responsabilidad sanitaria derivada de la publicidad del producto farmacéutico Hipoglucín 750 LP Comprimidos de Liberación Prolongada, Registro Sanitario Núm. F-18226/10 como "Único Bioequivalente", trasgrediendo el artículo 201 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, al no estar aprobado como producto bioequivalente.

2.- APLÍCASE una multa de **150 U.T.M** a D. Nancy Araneda Castillo, cédula nacional de identidad núm. 12.919.671-8, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Chile S.A. por su responsabilidad sanitaria derivada de la publicidad del producto farmacéutico Hipoglucín 750 LP Comprimidos de Liberación Prolongada, Registro Sanitario Núm. F-18226/10 como "Único Bioequivalente", trasgrediendo el artículo 201 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, al no estar aprobado como producto bioequivalente.

3.- El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon

del laboratorio, fabricante o importador y distribuidor y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere”.

- 5) Que, además, el artículo 203 del Decreto dispone: *“El Instituto podrá suspender o prohibir por resolución fundada la publicidad e información al profesional, de las especialidades farmacéuticas que no cumplan con las disposiciones del presente Título, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario que corresponda”.*

QUINTO: Que, como es de público conocimiento, la cualidad de “bioequivalente” no puede adjudicársela por sí mismo ningún particular o laboratorio en forma antojadiza o arbitraria. De esta forma, el procedimiento de acreditación de la equivalencia terapéutica, así como la evaluación de los protocolos de estudio y la final aprobación técnica que resuelve la bioequivalencia de un medicamento le corresponde a la autoridad sanitaria, que se radica en el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile, tal como se advierte en el artículo 221 del Decreto Supremo Núm. 3 del año 2010 del Ministerio de Salud.

SEXTO: Que, en relación a los descargos, se debe tener presente que todos ellos están destinados única y exclusivamente a defender la tesis de la prescripción de la acción que este Instituto de Salud Pública tendría para perseguir las responsabilidades del laboratorio en cuanto a la publicidad y promoción del producto de marras, sin hacer ninguna defensa de fondo que pueda generar en esta sentenciadora alguna convicción relativa a la legalidad de la actuación del laboratorio sumariado.

SÉPTIMO: Que, respecto al descargo presentado por el abogado de Laboratorios Chile S.A. que, a través de la alegación de la prescripción solicita desestimar cualquier responsabilidad de los sumariados, se rechaza, por lo siguiente: El hecho que los calendarios fueran distribuidos en los meses de febrero y marzo de 2012, sólo nos da una fecha del inicio de la ejecución de la actividad ilícita, pero no respecto de su término. Vale decir, la actividad ilícita no termina de ejecutarse con la distribución del último de los calendarios contenedores de la publicidad ilegal. Ello, por cuanto la infracción de la ley en cuanto a la publicidad de los productos farmacéuticos es de carácter permanente, por el hecho que la circulación de los calendarios es de duración indefinida. De este modo, la fecha que el abogado de los sumariados señala como aquella en la cual ocurrieron los hechos vulneratorios (febrero y marzo de 2012) es sólo indicativa del inicio de la trasgresión de la ley, mas no de su término¹. Comprendido lo anterior, se desprende que, al no existir una conclusión en el hecho ilícito, dada su permanente ejecución, no puede empezar a computarse plazo de prescripción alguno que impida a esta autoridad sanitaria perseguir las responsabilidades que correspondan por la publicidad ilícita del producto Hipoglucín 750LP Comprimidos de Liberación Prolongada.

OCTAVO: Que, por otra parte, esta autoridad sanitaria, desde que tomó conocimiento de los hechos el 25 de octubre del año 2012, ha desplegado una serie de actividades propias de un ente fiscalizador tendientes a esclarecer los hechos objeto del sumario. De esta forma, después de recibir la denuncia, se confeccionó un informe técnico con fecha 3 de diciembre, se realizó una visita inspectiva el día 13 del mismo mes, de modo que el 8 de enero de 2013, con la suficiencia de los antecedentes, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos sugirió la iniciación de un sumario sanitario contra Laboratorios Chile S.A. que se instruyó formalmente con fecha 25 de enero de 2013, mediante la resolución exenta número 312.

¹ Así lo ha entendido la Jurisprudencia de los Tribunales Superiores de Justicia. Véase fallo de 25 de octubre de 2011 dictada por la Cuarta Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago. Rol: 5591-2010.

Nº 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 hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168º y 169º del Código Sanitario.

4.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

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

6.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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
- b) 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. José Luis Cárdenas Tomazic, mandatario del representante legal y directora técnica de Laboratorios Chile S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, comuna de Maipú, 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.

8.- **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.

Anótese y comuníquese.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Resol A1/Nº369
28/05/2013
Ref.: 4891/12

DISTRIBUCION:

- D. José Luis Cárdenas Tomazic
- Antonio Morris Peralta. Director Técnico GSK
Av. Andrés Bello #2687. Piso 19. Las Condes
- ANAMED
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.


Transcrito fielmente
Ministro de Salud



