



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MGL

Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 2.471, de 18 de julio de 2014, respecto del producto farmacéutico Esanterm comprimidos recubiertos 400 mg., registro sanitario F-16.269/12, principio activo Ibuprofeno, de Farmacéutica Esan Chile S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002149 30.06.2015

VISTOS: La pieza sumarial constituida principalmente, por lo siguiente: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2.471, de fecha 18 de julio de 2014, que ordena instruir este sumario sanitario; a fojas 2, Acta de fecha 2 de julio de 2014 levantada por funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 3, citación al representante legal de Esan Chile S.A. a audiencia del día 18 de agosto de 2014; a fojas 4, citación al representante legal de Esan Chile S.A. a audiencia del día 16 de octubre de 2014; a fojas 5, el acta de audiencia del día 16 de octubre de 2014; a fojas 6 y siguientes, los descargos y documentos presentados; y lo dispuesto en el Código Sanitario; en el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y las leyes 18.469 y 18.933; en el decreto supremo N°3, del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el decreto N°500, del año 2012, del Ministerio de Salud y sus modificaciones; el decreto con fuerza de ley N°1-19.653, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.575, 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 el decreto N° 607, del año 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2.471, de fecha 18 de julio de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de Farmacéutica Esan Chile S.A., para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando séptimo de dicha resolución y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico Esanterm comprimidos recubiertos 400 mg., registro sanitario f-16.269/12, principio activo ibuprofeno, por cuanto hasta la fecha del acta levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de este Instituto, de fecha 2 de julio del año 2014, dicho laboratorio no había dado cumplimiento a la presentación de los estudios para la demostración de equivalencia terapéutica ya vencidos los plazos contemplados en el Decreto N° 500, de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 136, "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" y que fija su texto refundido, modificado por los decretos N°s 864 y 1067, ambos del año 2012, todos del Ministerio de Salud, para el principio activo Ibuprofeno.

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal de Farmacéutica Esan Chile S.A., este compareció debidamente representado, presentando sus descargos por escrito, exponiendo las defensas que a continuación se sintetizan:

- 1) En primer lugar, solicita se deje sin efecto la Resolución Exenta N° 2.471 de 18 de julio de 2014 que ordenó instruir el sumario, por no explicitar las facultades de la Jefa de Asesoría Jurídica para instruir sumarios sanitarios y por no establecer expresamente cuáles son los hechos constitutivos de la infracción.
- 2) Solicita se deje sin efecto el acta levantada con fecha 2 de julio de 2014, por ser contraria a derecho al ser suscrita por funcionarios que no tienen las facultades al no pertenecer al Subdepartamento de Inspecciones del Instituto.
- 3) Que, no se comercializa desde agosto de 2013, y en julio de 2014 se solicitó vía GICONA la suspensión definitiva de distribución.

4) Solicita la diligencia de informe al Subdepartamento de Inspecciones y Subdepartamento de Recursos Humanos, con el objeto de que estos Subdepartamentos informen y remitan la documentación que acredite que los funcionarios pertenecientes al Subdepartamento de Inspección se encuentran designados mediante una resolución especial como fiscalizadores.

TERCERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos. Del mismo modo, la letra b), del artículo 59, del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y las leyes 18.469 y 18.933, 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 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 221 del decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece que por decreto supremo de esa Secretaría de Estado, dictado a proposición del Instituto, se aprobará la norma técnica que determinará las listas de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos. Dicha determinación se encuentra contenida en el ya citado decreto N°500, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma técnica N° 136.

QUINTO: Que, a su vez, el citado decreto N°500, de 2012, fue modificado por los siguientes decretos del Ministerio de Salud: N°904, N°981 y N°864, todos de 2012; N°633, N°634 y 1067, todos de 2013 y, finalmente, los decretos N°122, N°123 y N°669, todos de 2014. Mediante esta normativa, entre otros, se determinaron los principios activos sujetos a exigencia de demostración de equivalencia terapéutica y los plazos en que los titulares de los registros, debían presentar los respectivos estudios.

SEXTO: Que, en tales circunstancias Farmacéutica Esan Ltda. se encuentra obligado a presentar los estudios de bioequivalencia para el producto farmacéutico Esanterm comprimidos recubiertos 400 mg., registro sanitario F-16269/12, principio activo ibuprofeno, a más tardar el día 30 de abril de 2014, lo cual no se verificó ni dentro del plazo otorgado, ni con posterioridad a su vencimiento, según consta del tenor del acta levantada el día 2 de julio del 2014, por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que rola a fojas 2 de este expediente;

SÉPTIMO: Que, para precisar cuál es la conducta de reproche, debemos considerar qué es el registro sanitario. Al efecto, conforme señala el artículo 18 del Título II, del decreto supremo N°3 del año 2010 *“el registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país”*.

OCTAVO: Que, para efecto de conceder el registro sanitario, se exige cumplir con una serie de obligaciones establecidas en el decreto referido en el considerando anterior, todas orientadas a garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos que se encuentran registrados, entre las que se encuentra la demostración de equivalencia terapéutica.

NOVENO: Que, la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica, para los titulares de los registros sanitarios, se remonta al artículo 41 del decreto supremo N°1876, del año 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, hoy derogado en virtud de lo dispuesto en el artículo 226, del decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud. En efecto, dicha norma señalaba que *“Por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto y basándose en recomendaciones de*

*organismos nacionales o internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se determinará la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad. Asimismo, por resolución del Ministerio de Salud se aprobarán los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”.*¹

DÉCIMO: Que, dicha norma derogada, encuentra su correlato en el actual artículo 221 del decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, prescribiendo que *“Por Decreto Supremo del Ministerio, dictado a proposición del Instituto, se aprobará la norma técnica que determinará las listas de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos.”*

DÉCIMO PRIMERO: Que, tanto el decreto N°3, del año 2010, como el derogado decreto N°1876 del año 1995, supeditaron la exigibilidad de la demostración de equivalencia terapéutica en la medida que los principios activos de los productos estuviesen sujetos a esa exigencia, por decreto emanado del Ministerio de Salud. De este modo, no obstante que el cumplimiento de demostración de equivalencia terapéutica ha estado condicionado al ejercicio de la potestad reglamentaria, ha existido y ha sido una exigencia como tal, desde el tiempo en que se encontraba vigente el decreto supremo N°1876, de 1995 y por tanto, ha sido conocida por los titulares de los registros sanitarios desde que le fueran concedidos a partir de la entrada en vigencia de dicha norma.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, la potestad para determinar los principios activos y plazos de exigencia para la demostración de equivalencia terapéutica fue ejercida por el Ministerio de Salud, por el citado decreto N°500 y sus modificaciones, el 1° de junio del año 2012, cumpliéndose de esta manera con lo mandatado desde el año 1995.

DÉCIMO TERCERO: Que, para efectos de la exigencia de esta obligación, respecto de los titulares de los registros sanitarios que ya fueron concedidos sin este requisito y que se encuentren vigentes en la actualidad, habrá que estarse, además, a lo dispuesto en el párrafo séptimo, del citado decreto supremo N°3, donde se establecen las Obligaciones Comunes a Todo Titular de Registro Sanitario. En efecto, en el inciso primero de su artículo 71, dispone que *“El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y se encuentran obligados a “2) Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la Vigilancia sanitaria.”, y “5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica”.*

Esta normativa reglamentaria estatuyó expresamente la obligación por parte de los titulares de los registros, de cumplir las obligaciones que le impone el Título X, sobre Vigilancia Sanitaria, título que contiene al artículo 221. El Título en comento, contiene dos Párrafos. El primero, referido a la farmacovigilancia y el segundo, a la equivalencia terapéutica.

Al respecto, el artículo 221 del cuerpo reglamentario establece que *“Por Decreto Supremo del Ministerio, dictado a proposición del Instituto, se aprobará la norma técnica que determinará las listas de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos. Asimismo, por resolución del Ministerio se aprobarán los criterios la norma técnica que establezca los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica. Las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad, así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que correspondan, serán establecidas por resolución del Ministerio, a propuesta del Instituto.”* (sic)

Como es posible apreciar, la obligación que poseen los titulares de los registros establecidas en los artículos 32, 36 y 71, es demostrar la equivalencia terapéutica a través

¹ Cabe hacer presente que el texto original del año 1995, señalaba: *“Por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto y basándose en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se determinará la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad. Las normas y demás procedimientos para efectuar los estudios de biodisponibilidad, serán aquellas establecidas por resolución del Ministerio de Salud.”*

Este articulado, fue modificado como aparece transcrito, por el decreto supremo N°115, del año 2005, del Ministerio de Salud, debido a la controversia que se suscitó entre el Instituto de Salud Pública de Chile y los titulares de registros en cuanto al alcance del término biodisponibilidad y la bioequivalencia, siendo ésta última el objetivo del original artículo 41. Ahora bien, aún cuando se estimase que la exigencia empezó a regir desde el año 2005, y considerando que la vigencia de los registros sanitarios es de 5 años, ningún titular podría argumentar hoy desconocimiento o premura de la autoridad sanitaria en la exigencia de demostración de bioequivalencia.

de los respectivos estudios, en la medida que, conforme al artículo 221, el Ministerio de Salud, a través de decreto supremo, determine la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrarla.

En consecuencia, la obligación que poseen los titulares de los registros sanitarios, es actualizarlo, demostrando equivalencia terapéutica a través de los respectivos estudios, en la medida que, conforme al artículo 221, el Ministerio de Salud, a través de decreto supremo, determinara la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrarla.

DÉCIMO CUARTO: Que, el registro sanitario se otorga con prescindencia de la voluntad que el titular tenga de distribuir o comercializar un producto farmacéutico, constituyendo el registro la habilitación para comercializarlo, sin agotarse en esta actividad. El registro sanitario constituye, además de un activo patrimonial, que puede o no ser explotado por su titular, una carga sanitaria que impone deberes desde que la autoridad lo concede y mientras mantenga su vigencia. Por tanto, la alegación vertida por la mandataria de Farmacéutica Esan Chile S.A., en el sentido que “el producto no está comercializándose o distribuyéndose”, no es posible admitirla, toda vez que la obligación de presentar los estudios referidos mantiene su obligatoriedad en tanto el registro sanitario de que se trate se encuentre vigente.

DÉCIMO QUINTO: Que, por otra parte, cabe tener presente, que el numeral 4 del artículo 71 del decreto supremo N°3, impone a los titulares de los registros la obligación de notificar tanto al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública como a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 a 6 meses respectivamente. De este modo, habida consideración que el cumplimiento de dicha exigencia no se encuentra acreditado por el titular de los registros sanitarios objetos del presente proceso, se procederá al inicio de la investigación respectiva, de modo que se instruya sumario sanitario por cuerda separada, si se constata la infracción.

DÉCIMO SEXTO: Que, por tanto, la conducta tipificada de reproche administrativo es la **no demostración, por parte del titular del registro sanitario, de la equivalencia terapéutica de los productos que contienen los principios activos señalados en los respectivos decretos del Ministerio de Salud, dentro de los plazos fijados en éstos, por cualquier causa, infringiendo las disposiciones contenidas en los numerales 2 y 5 del citado artículo 71.**

DÉCIMO SÉPTIMO: Ahora bien, corresponde precisar la normativa aplicable a la conducta de reproche antes descrita. En primer término, cabe advertir la improcedencia legal de aplicar la disposición contenida en el numeral 1.16, del decreto exento N°27, de 2012, del Ministerio de Salud, que ratifica la Resolución Exenta N°727 de 2005, de la misma Secretaría de Estado, que aprobó la “Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”, que señala: *“Los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse, para lo cual el ISP notificará a través de una Resolución al titular del registro; no obstante lo anterior, podrán reformularse y presentar un nuevo estudio que permita establecer su equivalencia terapéutica con el producto de referencia. En caso de no cumplir este requerimiento deben retirarse del mercado conforme a lo dispuesto en el Art. 115 del D.S. 1876/95” (sic).*

DÉCIMO OCTAVO: Que, el citado decreto N°27, de 2012, se limita a ratificar la Resolución Exenta N°727 de 2005, sin que su texto fuera depurado al tenor del nuevo reglamento contenido en el decreto supremo N°3 de 2010, a efecto de evitar revivir normas incompatibles con la actual normativa, salvo en lo que concierne a la única modificación efectuada al numeral 115, que dispone: *“Cada fabricante, importador y distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por él distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria lo determine. Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico cuando corresponda que hayan sido registrados, deberán mantener un sistema de registro de distribución”.* No obstante la ratificación efectuada por el Decreto N°27 fuera efectuada bajo el amparo del nuevo reglamento, en el sustrato de dicha norma técnica se encuentra el decreto supremo N°1876, de 1995, derogado expresamente por el citado decreto supremo N°3, tal como ya se ha señalado. En este sentido, precisamente el numeral 1.16, a pesar de haber revivido a la luz del Decreto Exento N° 27 de 2012, resulta ser incompatible con el actual reglamento, porque el *ius puniendi* del Estado no puede manifestarse a través de una norma de rango infra-reglamentario.

Es dable señalar que el artículo 115 del antiguo Decreto 1876, de 1995, no encuentra un correlato en el actual Reglamento de Productos Farmacéuticos. Por ende, la sanción expresada en el punto 1.16 de la Norma Técnica 131, aprobada por el Decreto Exento 27, de 2012, carece de sustento reglamentario alguno para su aplicación. En definitiva, dicha norma si bien no ha sido dejada sin efecto expresamente por una posterior, debe entenderse tácitamente derogada, conforme a lo dispuesto en el artículo 226 del actual reglamento.

La inaplicabilidad no sólo se refiere entonces, al rango normativo en relación al *ius puniendi* estatal y a la referencia de normas derogadas, sino también a que el decreto supremo N°3 del 2010, estableció expresamente las sanciones al incumplimiento de sus disposiciones en su Título XI, reglamentación que contiene una supremacía jurídica, respecto de la citada Norma Técnica N°131. De esta manera, podemos señalar que aplicar la Norma Técnica contraviene los principios esenciales que rigen la actividad punitiva de la Administración, de la cual este Servicio es parte.

En un contexto normativo general, el ejercicio del *ius puniendi* del Estado, en el Derecho Administrativo encuentra su límite en el principio de juridicidad establecido en los artículos 6º y 7º de la Constitución Política de la República. En este sentido, debe concluirse que las sanciones que el Instituto debe aplicar son aquellas que se ajustan estrictamente a estos principios.

DÉCIMO NOVENO: Que, habiéndose establecido la conducta de reproche y el marco normativo aplicable, corresponde ahora determinar las consecuencias jurídicas de dicha conducta, debiendo considerarse que el otorgamiento del registro sanitario exige al solicitante que dé cumplimiento a los requisitos generales y especiales, establecidos en el párrafo segundo del Título II del decreto supremo número 3 de 2010 del Ministerio de Salud. En lo referente a los productos farmacéuticos cuyos principios activos son el ibuprofeno y la ciprofloxacino, la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica para solicitar el registro, encuentra su fundamento normativo en los artículos 31 número 3 y 36 número 7 del decreto supremo número 3 de 2010, los cuales señalan respectivamente: *“Toda solicitud de registro sanitario deberá cumplir los siguientes requisitos generales referentes a la Información técnica relacionada con el producto farmacéutico, adjuntándose para el efecto los siguientes antecedentes: 3. Proyecto de información al profesional, avalado por la información científica pertinente y con la declaración de los estudios de biodisponibilidad y de su equivalencia terapéutica, en el caso de los productos farmacéuticos cuyos principios activos estén sujetos a dicha exigencia”*.

El artículo 36, en tanto, dispone: *“Toda solicitud de registro sanitario deberá incluir antecedentes de seguridad y eficacia, para lo cual se deberá acompañar la información técnica referida a: 7. Estudios para demostrar biodisponibilidad o equivalencia terapéutica del producto farmacéutico que se pretenda registrar en el caso de los productos cuyos principios activos estén sujetos a dicha exigencia”*.

VIGÉSIMO: Que, el cumplimiento de las exigencias señaladas en el considerando precedente, permite al Instituto de Salud Pública de Chile garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico, y por ende, la demostración de equivalencia terapéutica es un requisito esencial para el otorgamiento del registro sanitario. La consecuencia natural de lo antedicho, es que quien no cumpla con la presentación de estudios de equivalencia terapéutica estando obligado a hacerlo en virtud del decreto 500 y sus modificaciones, no podrá obtener el registro sanitario.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, ahora bien, para los titulares de registros sanitarios cuyos principios activos se encuentran contenidos en el decreto N°500 y sus modificaciones, la obligación de presentar los estudios de bioequivalencia, es igualmente exigible que respecto de los solicitantes, puesto que esta exigencia es inherente al otorgamiento del registro, de acuerdo a las normas citadas en los considerandos anteriores. Por lo tanto, si para quien solicita el registro sanitario sin dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo segundo del Título II del decreto supremo número 3 de 2010, debe negársele la solicitud, entonces para quien siendo titular del registro sanitario, no dé cumplimiento a las mismas exigencias, deberá, por ende, ver cancelado su registro, ya que esos productos farmacéuticos, estén o no comercializándose, no reunirán los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigidos respecto de su producto referente en virtud de la normativa sanitaria vigente.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, a mayor abundamiento, la obligación de demostración de bioequivalencia surge desde la vigencia del decreto supremo N°1876, de 1995, para todos los titulares de registros sanitarios, por tanto, y en virtud de que no eran exigibles sino con la entrada en vigencia del decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, y la dictación del decreto N°500 y sus posteriores modificaciones, debemos sostener que quienes han adquirido este derecho-deber que importa el registro sanitario, lo han hecho bajo la condición de demostrar la equivalencia terapéutica

de los productos predeterminados por la autoridad en los plazos fijados al efecto. Por tanto, una vez determinados los principios activos que deberían presentar estudios de equivalencia terapéutica, así como el plazo en que estos deberían ser presentados, el no cumplimiento en tiempo y forma, importa un incumplimiento a una obligación adquirida con la titularidad del registro sanitario.

VIGÉSIMO TERCERO: Que, el Instituto, conforme lo señalan los artículos 96° y 174° del Código Sanitario, se encuentra facultado para controlar, fiscalizar y sancionar aquellas conductas que infraccionen las disposiciones de este Código, de sus reglamentos y resoluciones afines, debiendo por tanto en esta materia, sancionar a aquellos titulares de registros sanitarios que, sujetos a la obligación de demostración de su equivalencia terapéutica, no han cumplido con dicha exigencia, entendiéndose por ella la característica que poseen los productos farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que, al ser administrados, según las condiciones especificadas en su rotulación, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados.

VIGÉSIMO CUARTO: Que, en el caso del incumplimiento de la obligación impuesta a los titulares de los registros, contenida en los numerales 2 y 5 del artículo 71°, en relación con el artículo 221°, ambos del decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, la ley faculta a esta autoridad, conforme al artículo 174 del Código Sanitario, la aplicación de multas de hasta 1.000 unidades tributarias mensuales.

VIGÉSIMO QUINTO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la 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 la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse 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.

VIGÉSIMO SEXTO: Que, conforme a lo señalado en el considerando que antecede, debe tenerse presente que un estudio de bioequivalencia tiene un costo aproximado de cuarenta millones de pesos. En razón de esto, la multa que se aplicará en virtud de las infracciones constatadas en este proceso sumarial, deberá guardar relación con dicho monto, cumpliéndose de esta forma con el fin preventivo especial de la sanción. En este contexto, el incumplimiento de las disposiciones referidas en los considerandos anteriores, debe ser sancionado con una sanción económica equiparable a lo que hubiera significado al infractor el haber cumplido con esta obligación, habida consideración que esta infracción afecta directamente a la población en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: Que, complementando los criterios señalados en los considerandos precedentes, debe tenerse en cuenta además que, la no demostración de equivalencia terapéutica trae aparejado consigo el riesgo de exponer a la población a la adquisición de medicamentos que no alcanzan el estándar mínimo de calidad, seguridad y eficacia que ha establecido la autoridad sanitaria. Dicho estándar, está determinado por aquellos medicamentos que han sido indicados como “de referencia” en el decreto N° 500 de 2012 del Ministerio de Salud y sus posteriores modificaciones, y que cumplen óptimamente estos parámetros, de modo tal que todos aquellos titulares que mantienen sus registros sin ajustarse a las referencias mencionadas, exponen a la población a la adquisición de medicamentos sin la calidad, seguridad y eficacia mínima requerida. En ese sentido, la cuantía de la multa no sólo cumple un fin preventivo, sino que necesariamente obedece a una finalidad retributiva que sea capaz de legitimar adecuadamente el resguardo al bien jurídico *salud pública* que esta autoridad está mandatada a proteger. En este contexto, y para el caso que se viene resolviendo, debe considerarse también que 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 *ibuprofeno*, en lo relativo a su intercambiabilidad con el producto de referencia;

VIGÉSIMO OCTAVO: Que, en primer término, deberá rechazarse la alegación formulada por la apoderada de Farmacéutica Esan Chile S.A. cuando alega, como cuestión previa, la necesidad de dejar sin efecto la resolución que instruye el sumario sanitario por adolecer de vicios formales y de fondo. Al efecto, es preciso aclarar que en la resolución exenta N° 2.471 de 2014, si bien no se individualiza el acto administrativo que concede facultades a la Jefa de Asesoría Jurídica para

instruir sumarios sanitarios, sí se aclara que la instrucción sumarial se desarrolla dentro de la esfera de facultades que ella inviste. Ello, por cuanto es la resolución exenta núm. 2194 de 2010 en su numeral 8 literal l) donde se delega expresamente la facultad de instruir sumarios sanitarios a la jefatura de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile. Así las cosas, fluye que el supuesto vicio alegado por la apoderada de Farmacéutica Esan Chile S.A., no existe.

VIGÉSIMO NOVENO: Que, asimismo, deberá descartarse la alegación que alude a que la resolución exenta N° 2.471 de 2014 no establecería expresamente los posibles hechos constitutivos de infracción. Al efecto, se observa de la resolución que instruye el sumario sanitario alude en el considerando segundo a la exigencia de demostración de bioequivalencia; luego, en el considerando tercero, explica que el Ministerio de Salud fijó a través del Decreto 500 de 2012 y sus modificaciones los principios activos que están sujetos a la demostración de bioequivalencia, estableciéndose un plazo determinado para ese efecto, para luego indicar en el considerando cuarto que dicha responsabilidad recae en los titulares de los registros sanitarios, aclarando el considerando quinto que los plazos están vencidos. De esta forma, y como corolario de lo anterior, el considerando sexto aclara finalmente que “En consecuencia, los titulares de registros sanitarios que estando obligados no han efectuado la demostración de bioequivalencia en los plazos determinados por los decretos respectivos, se encuentran en situación de incumplimiento de las normas reglamentarias vigentes”. Finalmente, es el considerando séptimo el que se refiere al caso específico de Farmacéutica Esan Chile S.A., señalando que en el caso de esa compañía, se ha constatado el incumplimiento respecto del medicamento que específicamente detalla con su denominación completa y número de registro sanitario. Todos estos antecedentes, confirman que el cargo efectivamente ha sido explicado al sumariado con especial cuidado en la exhaustividad de la explicación del sustrato factual, siendo inequívoco el hecho imputado, lo que se confirma, además, con la defensa llevada a cabo por la apoderada de Farmacéutica Esan Chile S.A., cuyos descargos versan precisamente como respuesta a los mismos hechos que esta autoridad reprocha.

TRIGÉSIMO: Que, por otro lado, en lo que dice relación con la alegación relativa a la nulidad del acta levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Instituto, deberá también ser desestimada por esta autoridad sanitaria, en atención a lo siguiente:

1) La confección del acta a la que la apoderada hace mención, dice relación con la certificación por parte del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, que a la fecha indicada en ese documento, el laboratorio titular de los productos farmacéuticos, conforme a lo dispuesto en los números 2 y 5 del artículo 71 y artículo 221, del decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, en relación con el decreto N°500, de 2012, N°864, de 2012, N°904, de 2012, N°981, de 2012, N°633, de 2013, N°1067, de 2013 N°122, de 2014 y N°123, de 2014, todos de la misma Secretaría de Estado, no había demostrado equivalencia terapéutica, infringiendo la normativa vigente.

2) De acuerdo a la estructura interna de este Instituto, formalizada mediante la Resolución Exenta número 292 de 2014, le corresponde precisamente a los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia pronunciarse acerca de la materia que se trata, esto es, si un titular de un registro demostró o no, en determinada fecha, equivalencia terapéutica, actuación que no requiere de ninguna otra diligencia que revisar las bases de datos oficiales de la institución –que son recibidos y evaluados por el Subdepartamento- e identificar si algún antecedente presentado es o no, desde la perspectiva técnica, un estudio de equivalencia terapéutica. A mayor abundamiento, del estudio acucioso de la Resolución N°292, de 2014, de este Instituto, no hay otro Subdepartamento que tenga competencia para determinar si se ha demostrado o no equivalencia terapéutica. Y lo que resulta más relevante, es precisar que son los funcionarios de ese Subdepartamento y no otros, a quienes les consta la infracción a la obligación que se les impone a los titulares de los registros el número dos del artículo 71, del ya citado Decreto Supremo N°3.

3) Ahora bien, el artículo 162 del Código Sanitario dispone que “La autoridad sanitaria, tendrá autoridad suficiente, para investigar y tomar declaraciones necesarias en el esclarecimiento de los hechos relacionados con las leyes, reglamentos y resoluciones sanitarias”. Asimismo, cabe considerar que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 166 del Código Sanitario, “Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.”

Como se aprecia del tenor literal de las normas antes citadas, las únicas exigencias establecidas por el legislador en esta materia, son: a) que se trate de la autoridad sanitaria competente, esto es en el caso particular, el Instituto de Salud Pública de Chile; b) que sea realizada por funcionarios de esta repartición; y c) la constatación de un hecho, todos requisitos y formalidades cumplidas en las actas en estudio.

4) Así entonces, el ejercicio del ius puniendi entregado al Estado en materia de equivalencia terapéutica, se encuentra radicado en el Instituto de Salud Pública, el cual ejerce sus funciones a través de los funcionarios públicos de su dotación y conforme a su estructura orgánica. En este sentido, corresponde señalar que este Instituto, no obstante gozar de facultades fiscalizadoras en conformidad a lo dispuesto en el ya citado artículo 96, los decretos que fijan la planta del personal del Instituto de Salud Pública, decretos con fuerza de ley N°31, del año 1993 y N°32 del año 1995, no contempla un estamento de fiscalizadores.

5) En consecuencia, siguiendo la lógica planteada por la reclamante, el Instituto no podría dar cumplimiento con su función fiscalizadora encargada por la norma, toda vez que no dispone de un estamento en su personal con facultades para tales efectos. Sin embargo, este organismo no puede soslayar el ejercicio de dicha facultad so pretexto de ello. En la práctica, la facultad de fiscalizar se entiende radicada en el Instituto y no en un funcionario determinado, pudiendo, en consecuencia, cumplir cualquiera de ellos dicha función, por instrucción de la autoridad competente.

6) Otro aspecto relevante a considerar, es que el acta levantada por los funcionarios en cuestión, obedece a una mera constatación de hechos, esto es, si se demostró o no equivalencia terapéutica en una determinada fecha, respecto de un producto farmacéutico específico y no a un ejercicio de inspección. De hecho, la constatación de la especie, no amerita ni justifica inspeccionar a ningún titular, en tanto la información se dispone en esta institución.

7) Así, cuando el artículo 155 del Código Sanitario confiere las facultades, entre otros, de Inspección y Registro a este Instituto, lo hace referido a cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados, ejercicio que no fue realizado respecto de esta materia por las razones antes indicadas, razón por la cual, esta institución no comprende el alcance que realiza la recurrente del artículo 156 del Código Sanitario, en este caso en particular.

En este mismo sentido, se hace presente además que la recurrente confunde sistemáticamente los términos “fiscalizar” e “inspeccionar”, último término que utiliza el Código Sanitario en el citado artículo 156; pero además, omite que en este caso, se trata de una mera constatación de una omisión que constituye una infracción.

8) El dictamen núm. 98.019, de 18 de diciembre de 2014, la Contraloría General de la República sobre el descargo en cuestión concluye que “En mérito de lo expuesto, y atendido que la ley sólo exige que el acta destinada a dejar constancia de una infracción sanitaria sea levantada por funcionarios del organismo de salud competente, los que, por lo demás, en este caso, desempeñan tareas con la materia en cuestión, se concluye que no se advierte inconveniente jurídico para que servidores pertenecientes al mencionado subdepartamento hayan extendido y suscrito dicho documento.”, por lo tanto, tampoco es procedente el informe solicitado por la mandataria de Farmacéutica Esan Chile S.A. en el secundó otrosí de sus descargos.

TRIGÉSIMO PRIMERO: Que, por último, esta institución cree oportuno realizar algunas precisiones finales respecto de la alegación que intenta desvirtuar el acta de la especie:

1) Las actas no constituyen, conforme lo dispuesto en el artículo 3° de la ley N°19.880, un acto administrativo, en tanto no contienen una declaración de la voluntad de la Administración; es más bien un acto intermedio que será ponderado por la autoridad para efecto de determinar la existencia de la infracción, en cuyo caso deben materializarse en resoluciones o decretos.

2) La apoderada agrega requisitos no previstos en la ley ni en los reglamentos para la confección del acta, como un “informe inspectivo” o “declaración de los investigados”. En este sentido, es precisamente en el sumario sanitario, como el de autos, el proceso en el cual los titulares de los registros puedan formular sus descargos y aportar las pruebas que sean necesarias.

3) Además, la formulación de los cargos específicos, como la normativa infringida, es especificada y detallada en la resolución que instruye el sumario sanitario, de modo de permitir la adecuada defensa de los sumariados.

TRIGÉSIMO SEGUNDO: Que, respecto al descargo singularizados en el numeral tres del considerando segundo, éste debe ser rechazado, por cuanto el, lejos de pretender desvirtuar la imputación objeto de los cargos impuestos en este sumario, se limita a explicar el proceso que derivó finalmente en el incumplimiento de la demostración de equivalencia terapéutica de los productos farmacéutico Esanterm comprimidos recubiertos 400 mg., registro sanitario f-16.269/12, principio activo ibuprofeno, reconociendo expresamente que los estudios no han sido presentados y que eventualmente se hará en el futuro.

TRIGÉSIMO TERCERO: Que, en razón de todo lo expuesto, y en virtud que esta autoridad sanitaria está llamada a proteger el bien jurídico *salud pública*, esta debe aplicar

las medidas que el ordenamiento contempla para sancionar, pero también para evitar, en cuanto los hechos lo permitan, la concurrencia de una infracción. Desde esta perspectiva, no puede sino colegirse que la única manera viable de evitar que la infracción sancionada en este acto administrativo se siga consumando en el tiempo, es a través de la cancelación del registro sanitario en cuestión y de la aplicación de una multa.

RESOLUCIÓN:

1.- **TÉNGASE** por establecida la infracción de Farmacéutica Esan Chile S.A., en su calidad de titular de registros sanitarios, de demostración de equivalencia terapéutica respecto del fármaco *Esanterm comprimidos recubiertos 400 mg., registro sanitario f-16.269/12, principio activo ibuprofeno*, establecida en los artículos 71 y 221 del decreto supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el decretos 500 y sus modificaciones en los decretos N° 864 y N° 1.067, ambos de 2012, respectivamente, todos estos cuerpos legales del Ministerio de Salud.

2.- **APLÍCASE** una multa de 1000 UTM (mil unidades tributarias mensuales) a Farmacéutica Esan Chile S.A., Rol Único Tributario 80.853.900-4, representada por don Emilio Roncagliolo Simonetti, cédula nacional de identidad 10.529.555-3, ambos domiciliados en Apoquindo N° 5.583, oficina 102, comuna de Las Condes, de esta ciudad, Región Metropolitana, por la infracción establecida en el numeral anterior, respecto del producto farmacéutico *Esanterm comprimidos recubiertos 400 mg., registro sanitario F-16.269/12, principio activo ibuprofeno*.

3.- **CANCELÁNSE** el Registro Sanitario N° F-16.269/12, previo informe favorable del Ministerio de Salud.

4.- **REMÍTASE** copia del expediente sumarial correspondiente al Ministerio de Salud para los fines establecidos en el artículo 97 del Código Sanitario, según lo ordena el numeral precedente.

5.- **TENGASE PRESENTE** que la sentencia causa inmediatamente ejecutoriedad, salvo en el caso de la cancelación del Registro Sanitario N° F-16.269/12, el que producirá sus efectos, sólo si existiere informe favorable del Ministerio de Salud.

6.- **TENGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales segundo al séptimo de esta parte resolutive, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

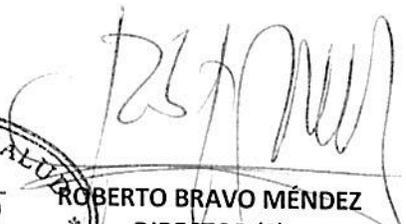
7.- **INSTRUYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a la Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

8.- **TENGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 1) 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
- 2) 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.

9.- NOTIFÍQUESE la presente resolución al apoderado de Farmacéutica Esan Chile S.A., doña Ana María Mendoza Fuentes, al domicilio ubicado en calle Cerro Lila N° 6.240, Condominio Cordillera, comuna de Peñalolén, de esta ciudad, Región Metropolitana sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.



ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- D. Ana María Mendoza
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia.
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Ministerio de Salud.
- Expediente.

Resol A1/N°612
10/06/2015
Ref.: S/Ref.

Transcrito fielmente
Ministro de fe

