



ASESORÍA JURÍDICA  
BFV/MGL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 2.766, DE 12 DE AGOSTO DE 2014, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VIMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG., REGISTRO SANITARIO F-15597/11, PRINCIPIO ACTIVO SILDENAFIL.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 002271 08.07.2015

**VISTOS:** La pieza sumarial constituida principalmente, por lo siguiente: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2.766, de fecha 12 de agosto de 2014, que ordena instruir este sumario sanitario; a fojas 2, Acta de fecha 4 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 Pharma Investi de Chile S.A. a audiencia del día 11 de septiembre de 2014; a fojas 4, el acta de audiencia del día 11 de septiembre de 2014; a fojas 5 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 supremo 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° 2.766, de fecha 12 de agosto de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de Pharma Investi de 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 Vimax comprimidos masticables 50 mg., registro sanitario F-15597/11, principio activo sildenafil, 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 4 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 Ns° 633 y 981, ambos del año 2013, todos del Ministerio de Salud, para el principio activo sildenafil.

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal a presentar sus descargos compareció el abogado don Daniel López Lizama, en representación de Pharma Investi de Chile S.A, quien debidamente representado, expuso las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

- 1.- Inexistencia de las infracciones imputadas a Pharma Investi de Chile S.A.: El Instituto no ha indicado el producto de referencia respecto del cual el sumariado debería comparar su producto.
- 2.- Prescripción de la acción infraccional que hoy pretende ejercer el Instituto de Salud Pública y la obligación legal que recae sobre él en orden a tener que declarar dicha circunstancia.

**TERCERO:** Que, a fin de resolver el descargo indicado en el literal núm. 1 del considerando anterior, la Asesoría Jurídica de este Instituto solicitó un informe técnico al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que se pronunciara sobre dicho argumento, al respecto, el citado Departamento por medio del memorando núm. 234/2015, de 18 de febrero de 2015 informó lo siguiente: El principio activo sildenafil citrato en la forma farmacéutica masticable, no se encuentra en exigencia de la demostración de equivalencia terapéutica.

**CUARTO:** Que, teniendo presente lo concluido en el considerando anterior, se acoge el argumento esgrimido por el sumariado y por esta razón, este sentenciador no se pronunciará sobre el descargo indicado en el literal dos del considerando segundo.

### RESOLUCIÓN:

**1.- ABSUELVASE** a Pharma Investi de Chile S.A., por el incumplimiento de la obligación, en su calidad de titular de registros sanitarios, de demostración de equivalencia terapéutica respecto del producto farmacéutico Vimax comprimidos masticables 50 mg., registro sanitario F-15597/11, principio activo sildenafil.

**2.- NOTIFÍQUESE** la presente resolución al apoderado de Pharma Investi de Chile S.A., don Daniel López Lizama, al domicilio ubicado en calle Miraflores N°130, piso 25, comuna y ciudad de Santiago, 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. Daniel López.
- 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°635  
17/06/2015  
Ref.: S/Ref.



Transcrito fielmente  
Ministro de fe