



BfV/NCG

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA 2.761, DE FECHA 12 DE AGOSTO DE 2014, RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESANTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO F-19484/12 Y ESANTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO F-19485/12, DE FARMACÉUTICA ESAN LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 3333 21.09.2015

VISTOS los siguientes antecedentes; la Resolución Exenta N° 2.940, de fecha 26 de agosto de 2014, que ordena instruir el presente sumario sanitario; el acta de fecha 04 de julio de 2014, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; la citación a comparecencia y constitución de fiscalía, de fecha 20 de octubre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 05 de noviembre de 2014; los descargos y documentos presentados por la sumariada; el memorando N° 774, de fecha 19 de agosto de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorando N° 63, de fecha 26 de agosto de 2015, del Jefe del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y **TENIENDO PRESENTE** 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 N° 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 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República;

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, con fecha 26 de agosto de 2014, mediante la Resolución Exenta N° 2.940, se instruye sumario sanitario en contra de Farmacéutica Esan Ltda., respecto de los productos farmacéuticos Esantop comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F-19484/12 y Esantop comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario F-19485/12. Lo anterior, 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 04 de julio de 2014, dicho laboratorio no había dado cumplimiento a la presentación de los estudios para la demostración de equivalencia terapéutica, encontrándose 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°981 de 2012 y N° 633, de 2013, todos del Ministerio de Salud.

**SEGUNDO:** Que, a fojas 5, comparece a la audiencia doña Ana María Mendoza Fuentes, Abogada, en representación de don Emilio Roncagliolo Simonetti, representante legal de Farmacéutica Esan Ltda., presentando sus descargos por escrito, a fojas 6 y siguientes, exponiendo las defensas que a continuación se sintetizan:

1. Alega dos errores de forma del acto que instruyó sumario sanitario, a saber, la falta de mención al acto que otorga facultades para incoar sumarios al Jefe de Asesoría Jurídica, y falta de especificación al momento de establecer los posibles hechos constitutivos de infracción. Por lo anterior, pide se deje sin efecto la Resolución Exenta N° 2940, de fecha 26 de agosto.
2. Asimismo, solicita se deje sin efecto el acta inspectiva levantada con fecha 04 de julio de 2014, por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, por carecer ellos de competencia para realizar dicho acto. Se vulneraría el principio de legalidad.

3. En cuanto al fondo del asunto, señala el sumariado que respecto del producto farmacéutico Esantop comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario F-19485/12, esta autoridad mediante Resolución Exenta N° 2893, aprobó los protocolos de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica, pero que los estudios no pudieron llevarse a cabo por distintas circunstancias que acreditan mediante la documentación correspondiente. Respecto del producto farmacéutico Esantop comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F-19484/12, alega que una vez aprobados los resultados de estudios para el Esantop de 100 mg, se procederá a la realización de los mismos para Esantop de 50 mg.

**TERCERO:** Que, previo a pronunciarse respecto al fondo del asunto, corresponde hacerse cargo de los supuestos vicios de forma alegados por Farmacéutica Esan Ltda. La sumariada alega que no existe mención al acto que faculta al Jefe de Asesoría Jurídica para instruir el respectivo sumario sanitario, ya que en la Resolución Exenta N° 2940, de fecha 26 de agosto de 2014, en el *"teniendo presente"*, solamente se mencionan las facultades, sin indicar en los vistos de la misma el acto que fundamenta dicha facultad. Por lo anterior, solicita se deje sin efecto la Resolución Exenta N° 2940, de fecha 26 de agosto de 2014, que ordenó instruir el presente sumario sanitario.

Al respecto, se debe rechazar la solicitud de Farmacéutica Esan Ltda., ya que tal como señala el artículo 13 de la Ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado, el cual dispone en su inciso segundo que *"El vicio de procedimiento o de forma sólo afecta la validez del acto administrativo cuando recae en algún requisito esencial del mismo, sea por su naturaleza o por mandato del ordenamiento jurídico y genera perjuicio al interesado."* Por lo tanto, aunque existiese un vicio de forma en la resolución que instruye sumario sanitario, aquél no recae en un requisito esencial de la misma, y además el interesado no señala de qué forma le genera un perjuicio que no se indicó en los vistos de la resolución el acto que otorga la facultad correspondiente al Jefe de Asesoría Jurídica. Por otra parte, se debe recordar que la Resolución Exenta N° 2194, de 2010, que delega en dicha Jefatura la facultad de instruir sumarios sanitarios, es un acto de carácter público que se encuentra publicado en el Diario Oficial, con fecha 20 de noviembre de 2010, por lo que su omisión en la respectiva instrucción de sumario no afecta la validez del mismo.

**CUARTO:** Que, en relación con el vicio de forma aludido, Farmacéutica Esan Ltda. también alega falta de especificación respecto de los hechos que se investigan y que fueron indicados en la resolución que ordena instruir sumario sanitario. Al respecto, solicita se deje sin efecto la Resolución Exenta N° 2940, de fecha 26 de agosto de 2014, por no establecer la misma cuáles son los posibles hechos constitutivos de infracción que ameriten el presente sumario.

Se debe rechazar la solicitud de la sumariada, en atención a que tampoco señala cuál es el perjuicio que le produce el supuesto vicio de forma, por lo que no afecta la validez del acto. Asimismo, aunque existiese un perjuicio alegado, no existe el vicio de forma que señala el sumariado, ya que si bien la parte resolutive del acto en cuestión, en su punto I se remite solamente al considerando séptimo de dicha resolución, se debe tener en cuenta que la resolución exenta N° 2940, es un acto cuyos considerandos se deben analizar como un todo, existiendo relación entre todas sus partes. De ahí que solamente revisar ciertos considerandos de forma independiente del resto, lleva al razonamiento errado de la sumariada. En este mismo sentido, el considerando séptimo de la Resolución Exenta N° 2940, señala que el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto *"ha constatado esta circunstancia"*, respecto de los productos allí indicados. Podría parecer a primeras luces que se trata de una afirmación ambigua, que lleva a confusiones, pero resulta menester analizar el considerando sexto que señala precisamente cuál es esa *"circunstancia"* constatada, a saber, la no demostración de bioequivalencia en los plazos determinados por los decretos respectivos.

**QUINTO:** Que, Farmacéutica Esan Ltda. solicita dejar sin efecto el acta de fecha 04 de julio de 2014, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, por ser contraria a Derecho. Funda su argumento en que solamente pueden levantar dichas actas los funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), en atención a lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 292/2014. Los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia no tienen funciones de

fiscalización, y por ello se estaría vulnerando el principio de legalidad establecido en la Constitución Política de la República, y en la Ley N° 19.880.

Se debe rechazar dicha solicitud, en atención a que tal como señala la sumariada, el artículo 163 del Código Sanitario señala que *“Cuando se trate de sumarios iniciados de oficio deberá citarse al infractor después de levantada el acta respectiva.”*. Luego, el artículo 166 del mismo cuerpo legal dispone que quien debe levantar dicha acta, es el funcionario del Servicio para comprobarla. Así, es el mismo sumariado quien hace la siguiente pregunta: *¿Puede ser cualquier funcionario del Instituto de Salud Pública?*. Para él, no es así, ya que señala que le correspondería únicamente dicha función a los funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento ANAMED. Para fundar lo anterior, cita la Resolución Exenta N° 292/2014 de este Instituto que le otorga funciones a los distintos Subdepartamentos del Departamento ya aludido.

Al respecto, Farmacéutica Esan Ltda. yerra en su conclusión, más no en su premisa, ya que efectivamente el acta debe ser levantada por funcionarios de este Instituto, sin embargo la ley no distingue entre funcionarios de uno u otro Subdepartamento, y menos si dichos funcionarios deben tener el carácter de fiscalizadores. Lo anterior ha sido confirmado y establecido por la Contraloría General de la República en Dictamen N° 98019, de fecha 18 de diciembre de 2014, la cual además ha señalado que en atención a lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 292/2014, de este Instituto, le corresponde a los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia *“el desarrollo de actuaciones vinculadas con la presentación y evaluación de estudios destinados a demostrar la bioequivalencia de productos farmacéuticos, por lo que su personal se encuentra en condiciones de certificar si tales análisis han sido o no presentados dentro del plazo fijado al efecto”*.

En consecuencia, corresponde aseverar que el acta de fecha 4 de julio levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia es completamente válido, y no vulnera el principio de legalidad establecido en la Carta Fundamental, ni en la Ley 19.880.

**SEXTO:** Que, en atención a lo señalado en el considerando anterior, se resuelve no ha lugar a la solicitud de informe requerido por la sumariada en el segundo otrosí del escrito de descargos respectivo.

**SÉPTIMO:** Que, ahora corresponde hacerse cargo de los descargo propiamente tales. Así, 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°2763, de 1979 y las leyes N° 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.

**OCTAVO:** 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.

**NOVENO:** 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.

**DÉCIMO:** Que, en tales circunstancias, Farmacéutica Esan Ltda., se encuentra obligado a presentar los estudios de bioequivalencia para sus productos farmacéuticos Esantop comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F-19484/12 y Esantop comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario F-19485/12.

**UNDÉCIMO:** 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”*.

**DUODÉCIMO:** 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.

**DÉCIMO TERCERO:** Que, la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica, para los titulares de los registros sanitarios, se remonta al artículo 41 del Decreto Supremo 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 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”*.<sup>1</sup>

**DÉCIMO CUARTO:** Que, dicha norma derogada, encuentra su correlato en el actual artículo 221 del Decreto Supremo 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 QUINTO:** Que, tanto el decreto 3, del año 2010, como el derogado Decreto 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 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.

---

<sup>1</sup> 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, aun 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.

**DÉCIMO SEXTO:** 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 500 y sus modificaciones, el 1 de junio del año 2012, cumpliéndose de esta manera con lo mandatado desde el año 1995.

**DÉCIMO SÉPTIMO:** 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 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 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 OCTAVO:** 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 NOVENO:** 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 27, de 2012, del Ministerio de Salud, que ratifica la Resolución Exenta 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).

**VIGÉSIMO:** Que, el citado Decreto 27, de 2012, se limita a ratificar la Resolución Exenta 727, de 2005, sin que su texto fuera depurado al tenor del nuevo

reglamento contenido en el Decreto Supremo 3, de 2010, a efecto de evitar revivir reglas 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 27 fuera efectuada bajo el amparo del nuevo reglamento, en el sustrato de dicha norma técnica se encuentra el decreto supremo 1876, de 1995, derogado expresamente por el citado Decreto Supremo 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 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 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 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 6 y 7 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.

**VIGÉSIMO PRIMERO:** 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 3, de 2010, del Ministerio de Salud. En lo referente a los productos farmacéuticos cuyo principio activo es *Sildenafil* y *Sertralina* 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 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 SEGUNDO:** 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 quién 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 TERCERO:** Que, ahora bien, para los titulares de registros sanitarios cuyos principios activos se encuentran contenidos en el Decreto 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 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 CUARTO:** Que, a mayor abundamiento, la obligación de demostración de bioequivalencia surge desde la vigencia del decreto supremo 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 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y la dictación del Decreto 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 QUINTO:** 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 aquel cuerpo normativo, 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 SEXTO:** 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 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 SÉPTIMO:** 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, 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 OCTAVO:** 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 NOVENO:** 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 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 *Sildenafil*, en lo relativo a su intercambiabilidad con el producto de referencia.

**TRIGÉSIMO:** Que, respecto al descargo en que se alega la aprobación de los protocolos de estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico Esantop comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario F-19485/12, y la justificación en la no presentación de los respectivos estudios por causas no imputables al sumariado, se tendrán en consideración al momento de aplicar la respectiva multa. Además, al haber acompañado antecedentes que acreditan la intención por parte de Farmacéutica Esan Ltda. para cumplir con la obligación de demostración de equivalencia terapéutica, no se ordenará la cancelación del respectivo registro sanitario, lo que no obsta a que se encuentre en incumplimiento.

**TRIGÉSIMO PRIMERO:** Que, respecto del producto farmacéutico Esantop comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F-19484/12, el sumariado no aporta antecedentes que puedan justificar el cumplimiento en cuestión.

**TRIGÉSIMO SEGUNDO:** 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 correspondiente, y de la aplicación de una multa.

## RESOLUCIÓN

1.- **TÉNGASE POR ESTABLECIDA** la infracción de Farmacéutica Esan Ltda., por incumplimiento de la obligación, en su calidad de titular de registros sanitarios de demostración de equivalencia terapéutica respecto de los productos farmacéuticos Esantop comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F-19484/12 y Esantop comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario F-19485/12, establecida en los artículos 71 y 221 del Decreto Supremo 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, en relación con los Decretos 500 y 981 de 2012, y 633 de 2013, todos del Ministerio de Salud.

2.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 400 UTM (*cutrocientas unidades tributarias mensuales*) a Farmacéutica Esan Ltda., Rol Único Tributario número 80.853.900-4, domiciliado en José Miguel Varela, número 265, comuna de Valdivia, Región de Los Ríos, representado legalmente por don Emilio Roncagliolo Simonetti, cédula nacional de identidad número 3.985.069-9, por su responsabilidad en la infracción establecida en el numeral 1, en relación al producto farmacéutico Esantop comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario F-19485/12.

3.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 1000 UTM (*mil unidades tributarias mensuales*) a Farmacéutica Esan Ltda., Rol Único Tributario número 80.853.900-4, domiciliado en José Miguel Varela, número 265, comuna de Valdivia, Región de Los Ríos, representado legalmente por don Emilio Roncagliolo Simonetti, cédula nacional de identidad número 3.985.069-9, por su responsabilidad en la infracción establecida en el numeral 1, en relación al producto farmacéutico Esantop comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F-19484/12.

4.- **CANCELÁSE el Registro Sanitario**, F-19484/12, previo informe favorable del Ministerio de Salud.

5.- **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.

6.- **TÉNGASE PRESENTE** que la sentencia causa inmediatamente ejecutoriedad, salvo en lo que dice relación con la cancelación del registro sanitario, la que producirá sus efectos, sólo si existiere informe favorable del Ministerio de Salud.

7.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en esta parte resolutive, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon, número 1000, 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.

8.- **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría Jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

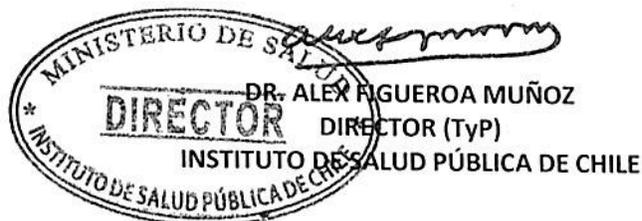
9.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 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.

10.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Emilio Roncagliolo Simonetti, en su calidad de Representante Legal de Farmacéutica Esan Ltda., al domicilio ubicado en José Miguel Varela, número 265, comuna de Valdivia, Región de Los Ríos, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y Comuníquese



31/08/2015  
Resol A1/Nº 991



Distribución:  
- Farmacéutica Esan Ltda.  
- Subdepto. Gestión Financiera  
- Gestión de Trámites.  
- Asesoría Jurídica.  
- Depto. ANAMED.  
- Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias  
- Subdepto. Biofarmacia y Bioequivalencia.  
- Expediente.

