



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/ NCG

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 2.755 DE FECHA 12 DE
AGOSTO DE 2014, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SILGERAL FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 50
MG, REGISTRO SANITARIO 17972/10, DE MASTER CARE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2580 31.07.2015

VISTOS: la Resolución Exenta N° 2.755, de fecha 12 de agosto de 2014, que ordena instruir este sumario sanitario; el acta de fecha 04 de julio de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; el acta de audiencia del día 09 de septiembre de 2014; descargos y documentación presentada por Master Care S.A.; el Servicio Interno N° 396, de fecha 06 de octubre de 2014, de la Asesoría Jurídica; la providencia N° 13, de fecha 06 de octubre de 2014, del Jefe Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el informe de fecha 09 de octubre de 2014, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; la providencia interna N° 2953, de fecha 22 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el escrito de se tenga presente, de fecha 18 de diciembre de 2014, presentado por Master Care S.A.; y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el Código Sanitario; en el decreto con fuerza de ley número 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley número 2.763, de 1979 y las leyes 18.469 y 18.933; en el decreto supremo número 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 número 500, del año 2012, del Ministerio de Salud y sus modificaciones; el decreto con fuerza de ley número 1, 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 número 607, de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución número 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2.755, de fecha 12 de agosto de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de Master Care 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 Silgeral FT comprimidos de desintegración bucal 50 mg, registro sanitario F-17972/10, 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 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, del 2012 y 633, de 2013, todos del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal de Master Care S.A. comparece a la audiencia representado por don Francisco Pavez Tetlak, quien expone que el producto no es de aquellos denominados de liberación convencional, por lo que respecto del mismo no existiría la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica.

TERCERO: Que, del informe elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, se puede desprender que- tal como señala el sumariado en su escrito de descargos- el producto farmacéutico en cuestión no pertenece a aquellos denominados de liberación convencional, y que al tratarse de comprimidos de desintegración bucal, no cuenta con un referente de igual forma farmacéutica y por lo tanto no estaría afecto a demostración de equivalencia terapéutica respecto del comparador establecido por esta autoridad.

CUARTO: Que, en atención a lo señalado en el considerando anterior, corresponde acoger el descargo realizado por Master Care S.A. debido a que tratándose del medicamento Silgeral FT comprimidos de desintegración bucal 50 mg, Comprimidos Recubiertos 100 mg, registro sanitario F-17972/10, por tratarse de uno que no es de liberación convencional y además al ser de desintegración bucal, no está afecto a demostración de equivalencia terapéutica.

RESOLUCIÓN:

1.- ABSUÉLVASE a Master Care S.A. del cargo formulado respecto a la obligación de demostración de equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Silgeral FT comprimidos de desintegración bucal 50 mg, Comprimidos Recubiertos 100 mg, registro sanitario F-17972/10, según lo indicado en los considerandos tercero y cuarto de esta sentencia.

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

a) 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

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

3.- NOTIFIQUESE la presente resolución a los apoderados de Master Care S.A., don Francisco Pavez Tetlak y don Rafael Achondo Mandiola, al domicilio ubicado en Avenida Quilín, N° 5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, 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. Francisco Pavez Tetlak y D. Rafael Achondo Mandiola (Abogados Master Care S.A.)
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia.
- Subdepartamento. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Resol A1/N°741
21/07/2015