



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MFC/PN/vjym

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR RESOLUCION EXENTA N° 7066
DE 2.008, EN BIOCROSS S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 30.03.2009 1586

VISTO: estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 7066, de 04 de mayo de 2.008, que dispuso la instrucción del presente sumario en Biocross S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la promoción de los productos de la Línea Pharmacross mediante folleto de información al profesional, describiendo dichos productos como “ Bioequivalentes o Intercambiables ”;

A fojas 2 y 3, memorando 914, de 01 de octubre de 2.008, del Jefe del Departamento de Control Nacional, que remite los antecedentes con el objeto de que se instruya sumario sanitario a Biocross S.A., por la presunta infracción relativa a la promoción médica mediante folleto no autorizado y distribuido al cuerpo médico de productos de la Línea Pharmacross a los cuales se les atribuye la calidad de Bioequivalentes o Intercambiables “;

A fojas 4 y siguientes denuncia interpuesta ante este Instituto por D. Antonio Morris Peralta, Director Técnico de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda, mediante la cual pone en conocimiento la distribución de un folleto de promoción al profesional en el que cataloga la línea de productos Pharmacross como Bioequivalentes o Intercambiables, estableciendo condiciones para sus productos no aprobados por la autoridad sanitaria;

A fojas 8 y 9, impresión a color del folleto de información al profesional, que en su cara principal señala “*Primer Laboratorio de Productos Bioequivalentes e intercambiables en Chile: Biocross S.A.*” y que en su cara posterior señala : “ *Línea Medicamentos Productos Bioequivalentes e Intercambiables*”;

A fojas 10 y 11, acta inspectiva de fecha 21 de abril de 2008, levantada por Inspectoras de este Instituto D. Maysie Vallejos y D. Magdalena Reyes, con motivo de la visita efectuada a las oficinas comerciales de propiedad de Biocross S.A., mediante la cual se deja constancia que:

- 1) El Representante Legal de Biocross S.A. reconoce el folleto promocional, acreditándose su propiedad por la orden de impresión de 6.000 folletos mediante factura N° 468 de 31 de marzo de 2008, emitida a Biocross S.A.
- 2) El Representante Legal señala que se efectuó presentación al Instituto, mediante la cual se solicitó la incorporación a los rótulos de los productos de Biocross S.A. la condición de Bioequivalencia, la que fue rechazada.
- 3) Se deja constancia que todos los productos indicados en el folleto de promocional corresponden a productos farmacéuticos cuya condición de venta es bajo receta médica.

- 4) Se deja constancia del retiro de un ejemplar original del folleto promocional empleado por Biocross S.A. para efectuar la promoción denunciada y del retiro de la factura N° 468 antes individualizada.
- 5) Constatada la promoción mediante folleto médico no autorizado, que contiene textos y afirmaciones que aún no han sido aprobadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, según las disposiciones del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, se ordena la suspensión de la distribución de dicho folleto hasta su regularización ante el Instituto.

A fojas 14, fotocopia de la factura 000468, de Editores e Impresiones Aconcagua S.A., de 31 de marzo de 2.008, emitida a Biocross S.A., por un valor correspondiente a 6000 unidades de “ Volantes Pharmacross”.

A fojas 17 y siguientes, informe inspectivo correspondiente al acta levantada con fecha de 21 de abril de 2008, por las Inspectoras D. Maysie Vallejos y D. Magdalena Reyes, con motivo de la visita efectuada en las oficinas comerciales de Biocross S.A. y que da cuenta de los mismos hechos constatados mediante el acta.

A fojas 20, memorando N 123 de la Jefe del Subdepartamento de Fiscalización al jefe de Subdepartamento de Registro, con fecha de 10 de julio de 2008.

A fojas 22 y siguientes, presentación efectuada ante este Instituto, por D. Carl Heinz Becks, Representante Legal de Biocross S.A., de fecha 25 de abril de 2008.

A fojas 26 y siguientes, presentación efectuada por el Representante Legal de Biocross S.A. ante este Instituto, con fecha de 30 de enero de 2008, mediante la cual solicita al Instituto la autorización para incorporar en sus empaques el indicativo “ Bioequivalente – Intercambiable”.

A fojas 75, presentación de D. Eugenia Espinoza, Directora Técnica de Biocross S.A., de fecha 07 de abril de 2008, mediante la cual se acompañan los estudios de Bioequivalencia de los productos farmacéuticos registrados por Biocross S.A. (estudios que cuentan con certificación de organismos internacionales) para adjuntar a la evaluación respecto de la solicitud de incorporación al material de empaque el indicativo “ Bioequivalente - Intercambiable.”

A fojas 76, oficio Ord. N° 1041 del jefe de Departamento de Control Nacional al Director Técnico de Biocross S.A., de fecha 23 de abril de 2008, en respuesta a su solicitud de evaluación de estudios de bioequivalencia terapéutica.

A fojas 77 y 78, informe complementario elaborado por D. Magdalena Reyes, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 08 de julio de 2008.

A fojas 80 y siguientes, Informe Técnico N° P/N 166 - 2008, elaborado por D. Germán Chemy C., Jefe de la Unidad de Control y Promoción, del Departamento de Control Nacional, de fecha 22 de julio de 2008, mediante el cual se concluye que, el folleto promocional denunciado y de propiedad de Biocross S.A. no ha sido objeto de autorización por parte de este Instituto para incluir en este ni en ninguno de los folletos de información al profesional de los productos farmacéuticos identificados como Línea Pharmacross, las expresiones “productos que están avalados por estudios de

bioequivalencia que siguen las normas de la FDA y OMS”; “Biocross S.A. pone a su disposición (del médico) medicamentos de alta calidad, absolutamente confiables que garantizan la eficacia terapéutica por estar demostrada su equivalencia en relación a los originales“ y “Biocross S.A. se enorgullece de ser el primer Laboratorio en Chile que cumple con la normativa internacional más avanzada, asegurando además de la calidad y la seguridad, la eficacia de sus productos, respaldados por estudios de bioequivalencia“. Además, no consta ante este Instituto que Biocross S.A. haya solicitado alguna modificación a estos registros o que hayan iniciado la tramitación formal de bioequivalencia para sus productos.

A fojas 86, memorando N° 82 del jefe subrogante del Subdepartamento de Registro, de fecha 05 de agosto de 2008.

A fojas 89 y siguientes, informe complementario elaborado por D. Magdalena Reyes, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 08 de septiembre de 2009.

A fojas 93 y siguientes, constitución de la Fiscalía y citaciones a audiencia de descargos al representante legal y director técnico de Biocross S.A., con fecha de 13 de noviembre de 2008.

A fojas 96 y siguientes, acta de audiencia de descargos efectuada con fecha de 30 de octubre de 2008, con la comparecencia personal de D. José Antonio Polidura MonGelli, D. Rodrigo Ariel Araya Ramírez y de D. Eugenia Alejandra Espinoza Díaz, en sus calidades de representantes legales y directora técnica de Biocross S.A., quienes efectúan sus descargos por escrito, indicando en suma lo siguiente:

- a) Que en cuanto al documento objetado, es dable señalar que técnicamente no constituye un folleto de promoción médica, sino un Folleto Informativo de Presentación de la empresa Biocross - Pharmacross y su línea de productos.
- b) Que le consta al I.S.P. que cada uno de los productos solamente enunciados en el folleto informativo de la empresa, cuenta con folletos de promoción médica previamente autorizados por el propio I.S.P.
- c) Que dicho folleto no constituye una promoción al profesional por cuanto no hay indicaciones de precauciones, contraindicaciones, indicaciones de uso, interacciones, formulaciones y reacciones adversas en el volante cuestionado. Si las tuviera, no sería un folleto o volante promocional de una nueva empresa, en que sólo enuncia sus productos, sin más detalle.
- d) Que, en las conclusiones del Informe Técnico en el punto 1, queda claro que “ El folleto de promoción médica evaluado no se encuentra autorizado por el I.S.P, no obstante, no ser necesaria tal autorización”.
- e) Que, el folleto de información por el que estamos siendo sumariados no tiene ningún otro destino, en este caso, más que el profesional de la salud médico. Que es como lo exige el Reglamento.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha instruido el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la promoción al profesional de la Línea de Productos farmacéuticos Pharmacross cuya titularidad corresponde al Importador Biocross S.A., mediante un folleto promocional con textos no autorizados en los registros sanitarios de dichos productos y cuya condición de venta de cada uno de estos es bajo receta médica. Que las expresiones indicadas en dicho folleto promocional afirman categóricamente el ser los productos de la Línea Pharmacros “ Bioequivalentes e Intercambiables “ y el ser Biocross S.A. “ El Primer Laboratorio de Productos Bioequivalentes e Intercambiables en Chile”.

SEGUNDO: Que del mérito de los antecedentes reseñados precedentemente, se tiene por acreditada la comisión de los siguientes hechos:

- a) Que el día 31 de marzo de 2008 el importador Biocross S.A. encomendó a Editores e Impresiones Aconcagua S.A. la impresión de 6000 "Volantes Pharmacross", mediante la factura N° 000468, volantes que fueron distribuidos en su totalidad desde el 09 de abril de 2008 en adelante, mediante lo constatado en el acta inspectiva levantada por Inspectoras de este Instituto, con fecha de 21 de abril de 2008.
- b) Que dicho folleto promocional asevera enfáticamente que los productos farmacéuticos de la Línea Pharmacross son "Bioequivalentes e Intercambiables" y que el Importador Biocross S.A. "Es el Primer Laboratorio de Productos Bioequivalentes e Intercambiables de Chile".
- c) Que dicho folleto promocional fue distribuido como folleto de promoción al cuerpo médico conforme a lo declarado y reconocido por el Representante Legal de Biocross S.A., mediante lo constado en acta Inspectiva de fecha 21 de abril de 2008.
- d) Que conforme al acta inspectiva de 21 de abril de 2008 levantada en las oficinas comerciales del titular Biocross S.A. y lo concluido en el Informe Técnico P/N° 16 – 2008, de la Unidad de Control de Publicidad y Promoción, de fecha 22 de julio de 2008, las expresiones aseveradas en dicho folleto son un atributo o característica de los productos farmacéuticos que sólo puede ser incorporada en el folleto de información al profesional y en sus rótulos mediante la aprobación o autorización del Instituto de Salud Pública de Chile mediante la resolución respectiva, la cual no ha sido emitida por este servicio.
- e) Que mediante lo comprobado en el acta inspectiva levantada con fecha de 21 de abril de 2008 y lo concluido en el Informe Técnico P/N° 16 – 2008, de la Unidad de Control de Publicidad y Promoción, de fecha 22 de julio de 2008, los productos a los cuales alude el folleto promocional tienen la condición de venta aprobada mediante sus resoluciones de registro sanitario, de venta bajo receta médica.
- f) Que conforme a lo declarado por el representante Legal de Biocross S.A. en acta inspectiva de 21 de abril de 2008, se efectuaron presentaciones ante este Instituto de Salud Pública de Chile relativas a estudios de bioequivalencia para ser homologados en el país y una solicitud para ser incorporados en los rótulos de sus productos la condición de bioequivalencia, solicitud esta última rechazada por el I.S.P.
- g) Que con fecha 30 de enero de 2008 y 07 de abril de 2008, el Representante Legal y la Directora Técnica, ambos de Biocross S.A., efectuaron presentaciones a la Dirección y al Departamento de Biofarmacia de este Instituto la evaluación de estudios de bioequivalencia de los productos registrados por Biocross S.A. para poder incorporar en el material de empaque el indicativo de ser "Bioequivalentes e Intercambiables".
- h) Que con fecha 23 de abril se da respuesta a la solicitud de evaluación de los estudios de bioequivalencia de productos registrados por Biocross S.A., mediante el oficio ordinario N° 1041 del Jefe de Departamento de Control Nacional al Director Técnico de Biocross S.A., el que informa que el procedimiento o conducto regular a seguir para este tipo de trámites es el siguiente: 1) Presentación de los formularios y antecedentes que respalden los estudios, a través de la Oficina de Partes del I.S.P. (el trámite debe realizarse por cada estudio de bioequivalencia que se solicite evaluar); 2) Pago de los aranceles correspondientes; 3) Adecuación de la información proporcionada de acuerdo a los lineamientos establecidos en las guías técnicas respectivas (información legible, traducciones cuando proceda y ordenamiento de acuerdo al formato propuesto, etc). Que conforme a lo constado en este Instituto y del tenor de dicho oficio no se tiene constancia de haberse ingresado trámite a este servicio por lo que no se ha aprobado mediante conducto regular ninguna solicitud de la naturaleza informada.

TERCERO: Que, de los mismos antecedentes reseñados, así como de la declaración prestada en este sumario por el representante legal y el director técnico de Biocross S.A., se tiene por acreditado que la promoción al profesional mediante el folleto referido, de los productos Pharmacross como “ Bioequivalentes e Intercambiables”, fue efectuada por orden y encargo de Biocross S.A.

CUARTO: Que, en relación con la promoción al profesional distribuida al cuerpo médico con fecha 09 de abril de 2008 en adelante, el artículo 24 del D.S. 1.876/1.995, dispone que *“Para dar a conocer un producto farmacéutico, alimento de uso médico, cuando corresponda, o cosmético no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto.*

QUINTO: Que, respecto del folleto promocional impugnado el artículo 100 inciso primero del D.S. 1.876/1.995 dispone que *“la información científica entregada al profesional deberá ser verídica, exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto”;*

SEXTO: Que, el artículo 92 del D.S. 1976/1195, dispone que *“La publicidad y promoción de los productos no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean factibles de comprobación o que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas.”*

SEPTIMO: Que, las alegaciones planteadas por los denunciados no obstan a la conclusión anterior, toda vez que las expresiones implícitas en el folleto objeto de este sumario sanitario, relativas a los productos de la Línea Pharmacross son “Bioequivalentes e Intercambiables” y que Biocross S.A. es “El Primer Laboratorio de Productos Bioequivalentes e Intercambiables en Chile” no se encuentran aprobadas oficialmente por el Instituto de Salud Pública. Del mismo modo, no se ha acreditado por los medios de prueba legal que Biocross S.A. haya solicitado por el conducto regular la aprobación en los registros sanitarios de sus productos, la condición de Bioequivalencia.

OCTAVO: Que, lo señalado en el considerando anterior se encuentra avalado mediante la notificación del oficio ordinario N° 1040 de fecha 23 de abril de 2008, enviado al Director Técnico de Biocross S.A., en respuesta a la presentaciones efectuadas por este ante el I.S.P. con fecha de 30 de enero y 07 de abril de 2008.

NOVENO: Que, los sumariados señalan en sus descargos que, el Folleto en cuestión no constituye una promoción al profesional conforme lo señala el artículo 89 del D.S. 1.876/1996, argumentando que cada uno de los folletos de información al profesional de todos los productos registrados por Biocross S.A. cumplen a cabalidad con las exigencias o requisitos requeridos en un folleto de información al profesional y que dicho material constituye sólo un Folleto Informativo de presentación de la empresa Biocross S.A. y su línea de productos. Que de igual forma señalan que el folleto de promoción médica evaluado no se encuentra autorizado por el I.S.P., no obstante, no ser necesaria tal autorización.

DECIMO: Que, en relación a las alegaciones antes señaladas, cabe hacer presente que el artículo 89 del D.S. 1.876/1995, señala: *“Los productos de venta bajo receta médica podrán anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere, o bien, reproduciendo exacta e íntegramente sus etiquetas o rótulos aprobados en su registro sanitario o en una resolución posterior”.*

DECIMOPRIMERO: Que del tenor del artículo antes invocado se concluye que, para promocionar un producto de venta bajo receta médica no se requiere autorización del Instituto cada vez que se ejecute dicha acción promocional, sino que lo exigido es que se de a conocer la introducción del producto en cuestión o los productos, con las denominaciones oficiales, reproduciendo exacta e íntegramente en sus etiquetas o rótulos sólo aquello aprobado en su o sus registros sanitarios o mediante lo permitido en resolución posterior de este Instituto.

DECIMO SEGUNDO: Que, en relación a lo señalado en el considerando anterior, lo aseverado e indicado en el folleto promocional no fue la reproducción de aquello aprobado en los registros sanitarios de los productos de la Línea Pharmacross, no existiendo tampoco resolución de aprobación posterior de este Instituto al respecto.

DECIMO TERCERO: Que, el artículo 101 del D.S. 1.876/1995 señala: *“En el folleto de información al profesional deberá incorporarse la información relativa a la biodisponibilidad demostrada en los casos que corresponda. Asimismo deberá indicarse si el producto es un equivalente terapéutico con el de referencia, según proceda, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 41”.*

DECIMO CUARTO: Que, el señalado artículo 41 del D.S. 1.876/1995 : *“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.


Las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad, así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que corresponda, serán aquellas establecidas por resolución del Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública”.

DECIMO QUINTO: Que, en aplicación del artículo 41 del D.S. 1.876/1995, todo titular de registros sanitarios que quiera registrar sus productos farmacéuticos con la condición de bioequivalentes o intercambiables, debe estar a lo señalado y requerido en la resolución exenta N° 727 de 29 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud, que regula los criterios para establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, única normativa vigente que señala los requisitos de calidad, eficacia y seguridad y de equivalencia terapéutica cuando corresponda para garantizar la intercambiabilidad de un producto.

DECIMO SEXTO: Que, finalmente, el artículo 97 del D.S. 1.876/1995, señala: “ Cuando la promoción demuestre no corresponder a la aprobada en el registro, el Director del Instituto, podrá suspender o cancelar el registro sanitario otorgado al producto mediante resolución fundada.”; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en las resoluciones exentas N° 727 de 29 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud y 728 de 09 de febrero de 2009, de este Instituto de salud Pública de Chile, los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37° letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :



APLÍCASE una multa de 100 U.T.M. a D. José Antonio Polidura Mongelli, cédula nacional de identidad N° 5.021.751 – 5 y una multa de 100 U.T.M. a D. Eugenia Alejandra Espinoza Díaz, cédula nacional de identidad N° 9.003.409 – K, Representante Legal y Directora Técnica de Biocross S.A., por la responsabilidad que les cabe en la distribución del folleto promocional al profesional de la Línea de Productos Pharmacross con textos no autorizados en los registros sanitarios de los productos aludidos y cuyas condiciones de venta es bajo receta médica. Que las expresiones indicadas en dicho folleto promocional afirman categóricamente el ser los productos de la Línea Pharmacros “ Bioequivalentes e Intercambiables “ y el ser Biocross S.A.“ El Primer Laboratorio de Productos Bioequivalentes e Intercambiables en Chile”, condición no atribuida ni comprobada mediante resolución fundada emitida por este Instituto de Salud Pública.

El pago de la multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciere el afectado, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

Notifíquese la presente resolución al sancionado, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

Anótese y comuníquese.



Ingrid Heitmann
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. José Antonio Polidura Mongelli.
- D. Eugenia Alejandra Espinoza Díaz.
- Dirección
- Depto. Control Nacional.
- Dpto. FASI
- Asesoría Jurídica(2).
- Subdepto. RR. Financieros.
- Tesorería.
- Gestión Trámite.
- Archivo.

Ref: 4063/08
 Resol A1/Nº191
 24/03/09.

