



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MFC/VTP/sam

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA N°
7576, DE 2008 EN LABORATORIO RECALCINE
S.A.**

RESOLUCION EXENTA _____ /

SANTIAGO, 27.05.2009* 02658

VISTO: la resolución N° 7576 de 27 de noviembre de 2008; memorando N° 1029 de 4 de noviembre de 2008, del Jefe del Departamento de Control Nacional que acompaña los antecedentes para iniciar sumario sanitario en Laboratorios Recalcine S.A.; memorando N° 34 de 22 de febrero de 2008; Ordinario N° 460 de 27 de febrero de 2008 del Director (S) del Instituto de Salud Pública a Directora Técnica de Eli Lilly de Chile Ltda., por el cual informa que se ha iniciado la investigación en Laboratorios Recalcine S.A. en relación al producto farmacéutico "DUCETEN" comprimidos recubiertos, registros sanitarios N°s F-16122/07 y F-16123/07; memorando N° 104 de 3 de octubre de 2008 ; providencia N°355 de 12 de febrero de 2008; providencia N° 169 de 12 de febrero de 2008; Informe Técnico P/N° 21-2008 de 28 de agosto de 2008 del Departamento de Control Nacional, Unidad de Productos Farmacéuticos Similares; Informe anexo Duceten Recalcine de 20 de octubre de 2008; Acta de 23 de octubre de 2008 de las inspectoras Dras. Q.F. Pamela Pacheco e Isolda Escobar, en presencia del Director Técnico de Recalcine S.A. D. Carlos Olgún; la constitución de Fiscalía; las citaciones; el acta de audiencia de descargos de 19 de enero de 2009; la presentación de descargos de los citados a la audiencia y sus documentos anexos, todos los cuales forman parte del presente expediente sumarial; la resolución exenta N° 7244 de 7 de noviembre de 2008, que invalida las resoluciones 4.485 y 4.813 de 2007 que concedieron a Laboratorios Recalcine S.A. los registros sanitarios de los productos Duceten comprimidos con recubrimiento entérico 30 mg. y 60 mg.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que el presente sumario sanitario tuvo como objeto investigar los hechos denunciados y, eventualmente, perseguir las responsabilidades sanitarias de la supuesta infracción derivada de la distribución de material promocional para profesionales de la salud del producto farmacéutico **DUCETEN Comprimidos Recubiertos 30 y 60 mg, registros sanitarios N° F-16123/07 y F-16122/07**, que contraviene la legislación sanitaria vigente, en materia de promoción de productos farmacéuticos por cuanto: **1) promueve indicaciones no autorizadas por Resolución expresa en registro sanitario para esos productos. 2) no indica autor ni producto con que realiza los estudios** que dan origen a las gráficas presentadas. (art. 4° letra m).

SEGUNDO: Que, de los antecedentes de la parte expositiva se tiene por acreditado que la promoción del producto farmacéutico señalado se efectuó por orden y cuenta de Laboratorios Recalcine S.A.

TERCERO: Que se hace necesario señalar que el producto Duceten Comprimidos Recubiertos 30 y 60 mg., su única indicación aprobada es "Tratamiento del desorden depresivo mayor"; su principio activo es Duloxetina Clorhidrato y la condición de venta es: bajo receta médica en establecimientos Tipo A.

CUARTO: Que el folleto de promoción al profesional acompañado por el denunciante fue analizado por la Unidad de Productos Farmacéuticos de este Instituto, emitiendo el informe Técnico P/Nº 21-2008, de 28 de agosto de 2008, el cual incluye el análisis de los folletos de promoción médica del producto farmacéutico Duceten comprimidos con recubrimiento entérico, registro sanitarios N°s F-16122/07 y F-161123/07. En dicho informe se estableció, en resumen, lo siguiente:

1.- **El folleto no cumple con los siguientes artículos, 91, 100, 102, 103º del Reglamento D.S. 1876/95: art. 91º** que señala *“Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos sólo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto.*

2.- **El producto Duceten comprimidos con recubrimiento entérico 30 y 60 mg de Laboratorios Recalcine S.A. sólo está aprobado su uso en “desorden depresivo mayor”** NO se encuentra aprobada para la “Neuropatía periférica de origen diabético y tampoco lo está, para la **fibromialgia.** (art 102º)

3.- **100º y 103º NO se indica autoría ni producto con que se realiza el estudio. Se indican 3 referencias de estudios clínicos pero no se señala el o los productos empleados en estos estudios,** atribuyéndose para Duceten los resultados de los mismos por lo que nuevamente incumple el artículo 103º del Reglamento. Se atribuye el principio activo de Duceten eficacia científica demostrada en el trastorno de la ansiedad generalizada (no cumple art. 91, 100º, 103º).

4.- **La información científica no es exacta:** “Los tres gráficos señalan una referencia bibliográfica, *dos de ellos sin autor y sin indicar con qué producto se realizaron los estudios citados (J Eur Col Neuropsychopharmacol 2003; 13 (suppl 4); S261: Thase et al, APA 2003 y Curr Med Res Opin 2005; 21 (13) Recalcine no demuestra que los 3 estudios citados fueron encargados directamente con su producto Duceten.*

QUINTO: Que, el informe antes indicado fue objetado por Laboratorios Recalcine S.A. argumentando lo siguiente:

1) La acción persecutoria infraccional que importa la instrucción del presente sumario se hayan prescritas.

2) Que no se han contravenido las normas invocadas como infringidas:

a) Que, aún cuando se reconoce que Recalcine no tiene autorización para incluir la indicación de “manejo del dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica de origen diabético”, al momento de solicitar el registro del producto Duceten, Cymbalta (el producto innovador de Eli Lilly de Chile Ltda.) ya tenía aprobada dicha indicación y por eso Recalcine lo incluyó en los folletos médico paciente.

b) Que el propio informe señala que el riesgo sanitario es relativo, puesto que se trata del mismo principio activo.

c) Que dichas indicaciones **no pueden inducir a error al médico,** ya que éstas son privativas de la molécula, por lo que independientemente de que no se encuentren autorizadas expresamente, los efectos farmacológicos serán los mismos, considerando que ambos productos son similares, lo que tácitamente reconoce que estamos frente a la misma entidad química y, por lo tanto, poseedora de los mismos efectos terapéuticos.

d) Que, resulta contradictorio concluir que dicha información pueda inducir a error al profesional médico, toda vez que el propio Subdepartamento de Fiscalización reconoce que lo afirmado por Recalcine respecto de Duceten, **es cierto** y por lo tanto lo que es cierto no puede inducir a error.

e) En cuanto al segundo hecho investigado, es decir, que Recalcine **no indica autor ni producto** con que realiza los estudios que dan origen a las gráficas presentadas, se señala que dichas gráficas corresponden a un estudio Biofarmacéutico Comparativo de Duloxetina elaborado el 28 de septiembre de 2007, antes de la elaboración del folleto en cuestión, por Laboratorios Recalcine S.A. que acompaña en un otrosí.

f) Asimismo, el folleto en cuestión cumple con lo preceptuado por el artículo **100º del DS 1876/95** ya que las gráficas que aparecen en él tienen como antecedente un estudio que permite la comprobación de la exactitud y veracidad de la información vertida.

g) Respecto de la frase “con su receta médica el paciente obtiene un inicio de tratamiento en base a muestras médicas cada 6 meses” no señala ni tampoco se puede inferir que haya distribución gratuita de dichos productos. El mismo informe técnico señala que se debe entender la expresión “con su receta médica” está dirigida al médico que prescribe a quien se le señala que si hay una receta médica de Duceten, su paciente obtendrá un inicio de tratamiento cada 6 meses.

SEXTO: Que, en primer lugar se ha alegado la prescripción de la presunta falta o infracción. Sobre ello, cabe indicar que la excepción de prescripción no puede ser acogida en consideración a las siguientes razones:

- a) Que, los hechos fundantes del sumario sanitario corresponden a una infracción administrativa cuya naturaleza es diversa a la de una falta penal, de modo tal que no resultan aplicables en la especie las disposiciones citadas;
- b) Que no existe norma alguna en el D.S. 1876/1995 y en el Código Sanitario que establezca algún plazo de prescripción de las infracciones sanitarias denunciadas, por lo que procede la aplicación de las normas generales, esto es, rige la prescripción de 5 años;
- c) Que, en todo caso, al no haberse comprobado el retiro de la totalidad del material promocional, esta infracción tiene el carácter de “permanente” y, por tanto, el plazo de prescripción para la acción persecutoria, aún no ha comenzado a correr.

SEPTIMO: Que, de lo anteriormente expuesto, ha quedado establecido:

- a) que el propio laboratorio investigado ha reconocido que las indicaciones de neuropatía periférica de origen diabético y la acción analgésica generalizada no están autorizadas por el registro sanitario del producto Duceten ®, aunque si lo estén para el principio activo y para el producto innovador de Ely Lilly (CYMBALTA).
- b) lo cierto es que no cumple con la norma del artículo 91º y 102º del DS 1876/95, al mencionar a la **Fibromialgia**, entre sus indicaciones, la cual no está aprobada ni siquiera para el producto del cual Duceten se señala como similar.
- c) Asimismo, al señalar los tres estudios efectuados, sin mencionar el producto con que se realizaron y su autor, infringe el art. 103º.
- d) Que el estudio acompañado como medio de prueba no es suficiente para controvertir el hecho constatado y que dice relación con la omisión de autores y productos con que se realizaron los 3 estudios que el folleto señala. Se trata de una fotocopia de un supuesto estudio comparativo con Cymbalta, del cual se dice que Duceten es no sólo similar, sino que ambos serían “equivalentes biofarmacéuticos”, lo cual este Instituto no ha certificado.

OCTAVO: Que, establecido lo anterior, no procede pronunciarse sobre el resto de los descargos, por estimarse innecesario.

NOVENO: Que por último, cabe señalar que el artículo 168 inciso tercero del D.S. N° 1876/95, señala que el propietario o el representante legal de un establecimiento responderá directamente de la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; el decreto supremo N° 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; 4º b), 10º letra b) y 52º del decreto supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. Aplíquese la multa de 50 UTM a D. Alejandro Weinstein Manieu, en su calidad de representante legal de Laboratorios Recalcine S.A., por su responsabilidad en la promoción del producto DUCETEN[®] comprimidos recubiertos, registros sanitarios N°s F-16122/07 y F-161123/07, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 91° 100° 102° D.S. N° 1876/95, por cuanto ha promocionado el producto Duceten comprimidos con recubrimiento entérico 30 mg y 60 mg, registros sanitarios N°s F-16122/07 y F-161123/07, con indicaciones no autorizadas por resolución expresa en registro sanitario (fibromialgia).

2. Aplíquese la multa de 50 UTM D. Alejandro Weinstein Manieu, en su calidad de representante legal de Laboratorios Recalcine S.A., por su responsabilidad en la promoción del producto DUCETEN comprimidos con recubrimiento entérico 30 mg. y 60 mg., registros sanitarios N°s F-16122/07 y F-161123/07, con folleto que no indica autor ni producto con que realiza los estudios que dan origen a las gráficas presentadas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 4° letra m), artículo 103° del D.S. N° 1876/95.

3. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

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

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

- a) 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
- 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.

7. Notifíquese la presente resolución al denunciante y a los denunciados, sea personalmente por un funcionario de la Asesoría Jurídica 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.

Anótese y comuníquese



Ingrid Heitmann Ghigliotto

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

DISTRIBUCION:

- Alejandro Weinstein
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. RR Financieros
- Ventas
- Unidad de Cobranzas
- Gestión Trámites

Resol A1/N°346
Ref: 1615/08

