



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

SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA N°2327,
DE 2009 EN LABORATORIO RECALCINE S.A.

RESOLUCION EXENTA _____/

SANTIAGO, 06.11.2009 05339

VISTO: la resolución N° 2327 de 7 de mayo de 2009 que ordena instruir sumario sanitario en Laboratorios Recalcine S.A. por la presenta infracción a la normativa vigente en relación a la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos **Femelle 20 comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-15373/06, Femelle comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-13324/08**, a través del folleto de información al profesional, en la que se inserta en sus textos, indicaciones terapéuticas no aprobadas en el registro sanitario; el acta inspectiva de 8 de abril de 2009, e informe inspectivo de fecha 13 de abril de 2009; memorando N° 392 de 21 de abril de 2009, del Jefe del Departamento de Control Nacional que acompaña los antecedentes para iniciar sumario sanitario en Laboratorios Recalcine S.A., entre los que se encuentra la denuncia efectuada por D. Claudio Álvarez Dalidet, gerente general de Bayer S.A.; informe técnico de 16 de marzo de 2009, mediante el cual se informa que Recalcine registra dos denuncias anteriores por el mismo producto, ambos debido a la publicidad y promoción que infringen normativa respecto de esas materias. La dos denuncias anteriores dieron lugar a sumarios sanitarios, los que culminaron con las resoluciones exentas N° 185 de 2007 (ref.: 7352/06) y N° 8200 de 2007 (Ref. N° 9847/06). Se informa además que la única indicación aprobada para este producto es: Anticonceptivo oral; que no hubo modificaciones o actualizaciones a los folletos ni a la indicación después de los dos sumarios sanitarios realizados; preliminarmente, en los folletos se menciona los beneficios de Femelle 20 con respecto al Trastorno Disfórico Premenstrual, Acné, Piel y sobre peso corporal, entre otros, además de citar que son indicaciones aprobadas por la FDA; el memorando N° 51 de 17 de marzo de 2009; el memorando N° 42 de 8 de abril de 2009 del Subdepartamento de Registro; el informe inspectivo redactado el 13 de abril de 2009, correspondiente a la visita inspectiva de fecha 8 de abril de 2009; el acta de audiencia de descargos de 14 de julio 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;

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 de los productos farmacéuticos Femelle 20 comprimidos recubiertos, registro sanitario F-15373/06, Femelle comprimidos recubiertos, registro sanitario F-13324/08, que contraviene la legislación sanitaria vigente, en materia de promoción de productos farmacéuticos por cuanto señala **indicaciones no autorizadas por Resolución expresa en registro sanitario para esos productos.**

SEGUNDO: Que, de los antecedentes de la parte expositiva se tiene por acreditado que la promoción de los productos farmacéuticos señalados se efectuó por orden y cuenta de Laboratorios Recalcine S.A.

TERCERO: Que es preciso señalar que el producto **Femelle 20 comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-15373/06, y Femelle**

comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-13324/08, su única indicación aprobada en el registro sanitario es “Anticonceptivo de uso oral”.

CUARTO: Que el folleto de promoción al profesional fue analizado por el Subdepartamento de Registro, emitiendo el informe contenido en el memorando N° 42 de 8 de abril de 2009, en el cual se estableció lo siguiente:

- 1.- El material promocional denunciado corresponde a 2 folletos de promoción “F20 Femelle News” y “Perspectivas sobre el síndrome premenstrual y trastorno disfórico premenstrual”. La primera publicación señala que las indicaciones que dicen relación con el tratamiento del TDPM y del Acné vulgaris moderado fueron aprobadas por la FDA, para un producto que presenta igual composición y esquema posológico que el producto Femelle 20.
- 2.- Estas indicaciones no han sido autorizadas en el registro sanitario de Femelle 20. En este sentido, el registro sanitario F-15373/06, correspondiente al producto Femelle 20 comprimidos recubiertos, sólo tiene aprobada la indicación terapéutica “Anticonceptivo oral”. No obstante que esta situación se plantea en la página N°3 con una letra de tamaño notoriamente inferior, la publicación induce a pensar que Femelle 20 tiene las mismas indicaciones en el producto aprobado por la FDA.
- 3.- Por otra parte está aprobado en el registro sanitario N° F-16217/07, correspondiente al producto YAS comprimidos recubiertos, con igual composición y esquema posológico que Femelle 20, el cual tiene aprobadas las indicaciones “anticonceptivo oral”, “tratamiento de los síntomas de trastorno disfórico premenstrual” (TDPM) y tratamiento del “acné vulgar moderado en mujeres mayores de 14 años que deseen anticoncepción oral” por lo cual el producto Femelle 20 podría homologarse con las indicaciones de Yas, para lo cual debería presentarse.
- 4.- Respecto de lo señalado en el segundo material promocional, la frase “Femelle 20 el anticonceptivo que cuida y mantiene el peso corporal” no ha sido autorizada en el registro sanitario del producto Femelle 20.

QUINTO: El material folleto no cumple con los siguientes artículos del Reglamento D.S. 1876/95, los que a continuación se analizan:

24° “Para dar a conocer un producto farmacéutico 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 de las propiedades o efectos del producto.”

El material promocional denunciado infringe este artículo puesto que si bien señala en una nota que estas indicaciones no están aprobadas por el Instituto de Salud Pública, aparece en una letra notoriamente inferior que induce a creer que estas indicaciones que sí lo están respecto del producto YAS, también lo están respecto del producto de Femelle 20 de Recalcine.

Continúa diciendo “En el caso de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico cuando corresponda y cosméticos especiales, en los folletos de información al profesional, si los hubiere se incluirán los efectos colaterales, los peligros y limitaciones de su empleo deberán consignarse en forma precisa y completa, indicándose las precauciones para prevenirlos y la forma de tratar los accidentes que provoquen su uso o aplicación indebidas”.

El material promocional analizado contraviene este inciso también puesto que no los señala. Al no mencionar estas advertencias, el laboratorio pone en riesgo sanitario a las personas que toman este medicamento, aun sea prescrito por un médico.

91° que señala “Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos solo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto
Se repite la misma idea, las indicaciones terapéuticas señaladas, no están autorizadas.

Artículo 100°: 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.

Deberá además, señalar la fórmula, las indicaciones, las interacciones, las contraindicaciones, precauciones y advertencias, efectos colaterales, secundarios, posología y riesgos de toxicidad y su tratamiento. Toda la información debe estar avalada

por la literatura científica reconocida al otorgarse el registro del producto o sus modificaciones posteriores. La información relativa a efectos colaterales y secundarios deberá ser acompañada por los estudios que señalen la incidencia de ellos y estar disponibles al profesional cuando la solicite.

El material promocional de ambos productos de Recalcine no señala esto. No cumple con lo que ordena este artículo.

102^o La promoción se limitará a las acciones farmacológicas estudiadas y reconocidas por el instituto, en el registro del producto. Los textos y expresiones gráficas deberán ajustarse a la condición del producto farmacéutico, sin alteraciones, distorsiones o calificativos de cualquiera otra índole y ser exacta, verdadera y susceptible de comprobación. Infringe este artículo por cuanto:

No está aprobado, ni reconocido, por el Instituto de Salud Pública, expresamente para el producto de Recalcine, que sirva para " el Tratamiento del Síndrome Disfórico Pre Menstrual" o para "el tratamiento del acné vulgaris." y que sea "el anticonceptivo que "cuida y mantiene el peso corporal"

103^o *"Cuando la información haga referencia a estudios clínicos, farmacológicos y otros, deberá estar debidamente individualizada y las citas deberán corresponder a la fiel transcripción de ellos. Estos estudios deberán estar disponibles íntegramente, para los profesionales que los soliciten.*

No se podrá atribuir como propios, estudios que no hayan sido encargados directamente. Si se utilizan gráficos, tablas o referencias del producto, deberá señalarse la bibliografía, fuente de referencia y el nombre del producto

En el folleto F20 Femelle News se cita un estudio clínico sobre la eficiencia de la Drospirenona y etinilestradiol 3mg/0.02 mg. en un esquema 24/4, en el tratamiento de Trastorno disfórico Premenstrual, pero no menciona el nombre del producto al que haya sido encargado el estudio.

SSEXTO: Que, respecto a los productos farmacéuticos cuya **condición de venta** es de venta directa solo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información al paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro o que expresamente se solicite para un producto ya registrado

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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 del Derecho Civil, de 5 años;
- c) Que, aún en el evento de aceptar la tesis del citado el plazo de seis meses que él afirma, éste se ha interrumpido puesto que, entre el acta inspectiva que constata la infracción y la instrucción del presente sumario, solo había transcurrido un mes.

NOVENO: Que el propio laboratorio ha reconocido que las indicaciones de tratamiento del TDPM y del acné vulgaris moderado y “el anticonceptivo que cuida y mantiene el peso corporal”, no están autorizadas por el registro sanitario del producto Femelle 20 comprimidos recubiertos, y aunque si lo estén para el producto farmacéutico YAS de Bayer, lo cierto es que no cumple con la norma de los artículos 23° y 91° del DS 1876/95, al mencionar que “cuida y mantiene el peso corporal”, tratamiento de los síntomas de trastorno disfórico premenstrual” y “tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres mayores de 14 años que deseen anticoncepción oral” entre sus indicaciones,

DECIMO: Que mediante el memorando N° 042 de 8 de abril de 2009, el Subdepartamento Registro informó que actualmente Femelle 20 de Recalcine no ha solicitado ni tiene aprobado las indicaciones de Tratamiento del Trastorno Disfórico Premenstrual y Tratamiento del Acné vulgaris moderado.

DECIMO PRIMERO: Que con fecha **13 de abril de 2009** se recibió presentación del Director Técnico de Recalcine, por la cual adjunta los documentos solicitados por acta de 8 de abril de 2009, en relación a los folletos de promoción antes mencionados y adjunta:

- a) Factura N° 0026335 de 4 de agosto de 2008 de Alvimpress Impresores a Laboratorio Recalcine, por impresión de 4000 (cuatro mil) mecanizado folleto Femelle y Femelle 20, y 4000 (cuatro mil) folletos de Femelle y Femelle 20.
- b) Factura N° 0026802 de 30 de octubre de 2008 por la impresión de 2000 (dos mil) unidades de carpetas Femelle 20.
- c) Email enviado por el jefe de la línea Gynopharm, que declara que el día 8 de abril de 2009 quedan 22 ejemplares del folleto f20 Femelle News y 0 ejemplares del “Perspectiva”.

DECIMO SEGUNDO: Que no es primera vez que Recalcine ha sido investigado y sancionado por esta causa y respecto del mismo producto (Femelle) como consta en las resoluciones exentas N°185 de 9/1/07, referencia N° 7352/06 y N° 8.200 de 3710/07, referencia N° 9847/06 y hasta la fecha no ha presentado ninguna modificación al registro sanitario.

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 59° letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; 4° b), 10° letra b) y 52° del decreto supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. Aplíquese la multa de 600 UTM a D. Alejandro Weinstein Manieu, en su calidad de representante legal de Laboratorios Recalcine S.A., por la promoción a los profesionales de la salud, del producto **Femelle 20 comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-15373/06, y de Femelle comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-13324/08,** contraviniendo lo dispuesto en los artículos 91°, 100°, 102°, 103°, del D.S. N°1876/95, por cuanto ha promocionado el producto farmacéutico señalando indicaciones no autorizadas por resolución expresa en el correspondiente registro sanitario.

2. Ordénase el retiro y su posterior destrucción de todo el material promocional relativo a los productos farmacéuticos objeto del presente sumario.

3. El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda.

Marathon N° 1.000, 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 hicieren los afectados, 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.

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.


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

5. 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.

6. 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

 *Ingram*
DIRECTORA. 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 de Trámites

 *[Signature]*
 Transcrito fielmente
 Ministro de fe

Resol AI/N°641
 Ref: 167/09
 7-11-09