



IBR/MPA/sam

Dicta sentencia en sumario sanitario ordena instruir por resolución exenta Núm. 1832, de 15 de septiembre de 2.011, en Laboratorio Biosano S.A. en relación al producto farmacéutico Zidovudina comprimidos recubiertos 300 mg, registro sanitario Núm. F-17.521/09.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.12.2011 02595

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Providencia Núm. 1337, de 7 de septiembre de 2.011, de Asesoría Jurídica; el Memorando Núm. 695, de 1 de septiembre de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta Núm. 728, de 9 de febrero de 2.009; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 1832, de 15 de septiembre de 2.011, de este Instituto; a fojas 4, el memorando núm. 695, de 1 de septiembre de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 3 (anverso), la Resolución Exenta Núm. 2.920, de 8 de junio de 2.009, publicada en la edición núm. 39.390 del Diario Oficial correspondiente al 18 de junio de 2.009; a fojas 6, la citación enviada al representante legal de Laboratorio Biosano S.A., el 27 de septiembre de 2011; a fojas 19, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 27 de octubre de 2.011 y sus antecedentes adjuntos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio BIOSANO S.A., con domicilio en avenida Aeropuerto núm.9941, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico ZIDOVUDINA comprimidos recubiertos 300 mg, registro sanitario núm. f-17.521/09, por cuanto hasta el día 1 de septiembre de 2.011, el laboratorio indicado no había dado cumplimiento a la Resolución Exenta Núm. 2.920, de 8 de junio de 2.009, que instruíra presentar en un plazo perentorio los protocolos de estudio para demostración de equivalencia terapéutica;

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal de Laboratorio BIOSANO S.A. D. Ana María Vasquez B., cédula de identidad núm. 5.364.604-2, ésta compareció representada por don Antonio Isaac Valdivieso Barrales, cédula de identidad núm. 16.459.230-8, Habilitado de Derecho y autorizado para comparecer a la audiencia de descargos, con domicilio en calle Huérfanos núm. 835, piso 12, de la comuna de Santiago, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

- 1) Que, reconoce el incumplimiento de la Rex 728 de 09/02/2009.
- 2) Que, no ha comercializado el producto
- 3) Que, la autoridad administrativa no tiene las suficientes facultades para la aplicación de sanciones en los sumarios administrativos.

TERCERO: Que, el artículo 94 del Código Sanitario dispone que *el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en*

todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, del Ministerio de Salud, 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;

CUARTO: que, en relación con lo anterior y las facultades de la presente autoridad administrativa en relación a la infracción a las leyes y reglamentos sanitarios, se rechaza, puesto que dentro del marco legal establecido en el considerando anterior, el artículo 41 inciso segundo del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, establece que por resolución del Ministerio de Salud se aprobarán los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica. Dicha determinación se encuentra contenida en la Resolución Exenta Núm. 726, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, que aprueba las listas de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro. Este acto administrativo fue publicado en la edición del Diario Oficial del día 29 de noviembre de 2.005. Enseguida la norma reglamentaria en cita agrega que 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. Esta normativa técnica se dictó a través de la Resolución Exenta Núm. 727, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica a productos farmacéuticos en Chile, la cual fue publicada en la edición del Diario Oficial del día 29 de noviembre de 2.005;

QUINTO: Que, vista la necesidad de que en el país los medicamentos cumplan requisitos de calidad, eficacia y seguridad y de equivalencia terapéutica para garantizar su intercambiabilidad, y con el objeto de aplicar la Resolución Exenta Núm. 727, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, este Instituto dictó, con fecha 19 de mayo de 2.008, la Resolución Exenta Núm. 3.225, en virtud de la cual se estableció como fecha de inicio de la exigencia de estudios de bioequivalencia el día 2 de julio del 2.008, para los productos farmacéuticos monodroga que contienen los principios activos **ZIDOVUDINA** comprimidos recubiertos 300 mg, estableciendo para cada caso los correspondientes productos de referencia. Dicha resolución fue notificada a los interesados mediante su publicación en el Diario Oficial con fecha 30 de mayo de 2.008;

SEXTO: Que, como consecuencia de la emisión de la resolución indicada en el considerando precedente, a contar del 2 de julio de 2.008, todos los productos farmacéuticos que soliciten registro y que contengan los principios activos en ella mencionados, deberán presentar los protocolos de los estudios de bioequivalencia respectivos. Asimismo, en relación con los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente se estableció un plazo fatal de seis meses, a contar del 2 de julio de 2.008, para la presentación del protocolo de

estudios de bioequivalencia para los productos que contienen **ZIDOVUDINA** comprimidos recubiertos 300 mg;

SÉPTIMO: Que, en tales circunstancias el Laboratorio Biosano S.A. se encontraba obligado a presentar el protocolo de estudios de bioequivalencia para su producto farmacéutico **ZIDOVUDINA** comprimidos recubiertos 300 mg, registro sanitario núm. f-17.521/09, a más tardar el día 2 de enero de 2.009, lo cual no se verificó ni dentro del plazo otorgado, ni con posterioridad a su vencimiento, según consta del tenor del memorando núm. 695, de 01 de septiembre de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, corriente a fojas 4 de este expediente;

OCTAVO: Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que *la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el considerando previo constituye una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;*

NOVENO: Que, no obstante a lo concluido precedentemente, las alegaciones vertidas por los representantes legales conjuntos de Laboratorio Biosano S.A., en atención a que la obligación de presentar los estudios referidos —en tanto constituyen un requisito general de otorgamiento de un registro sanitario para un medicamento cuyo principio activo sea **ZIDOVUDINA** comprimidos recubiertos 300 mg, mantiene su obligatoriedad en tanto el registro sanitario de que se trate se encuentre vigente, de modo tal que la no comercialización, que no está acreditada por lo demás de dicho producto en nada altera lo concluido en cuanto a que Laboratorio Biosano S.A., debió presentar los estudios señalados en el plazo fijado al efecto;

DÉCIMO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta 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 aquella que *corresponde* a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse 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. Dicho de otro modo, y para el caso que se viene resolviendo, 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 **ZIDOVUDINA** comprimidos recubiertos 300 mg, en lo relativo a su intercambiabilidad con el producto de referencia;

UNDECIMO: Que, conforme a lo señalado en el considerando que antecede, habrá de tenerse presente que, por lo general, un estudio de bioequivalencia tiene un costo aproximado de \$40.000.000.—, según consta de informe emitido por don Alexis Aceituno Álvarez, Jefe del Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia, de este Instituto. Atendido lo señalado, la multa a aplicar en el presente caso deberá ajustarse a un criterio de

similitud con dicho monto, cumpliéndose de esta forma con el fin preventivo especial de la sanción, al que se ha hecho referencia anteriormente. A mayor abundamiento, la ejecución de los estudios de bioequivalencia constituye una política sanitaria cuyo origen se remonta al año 2.005, data en la cual, mediante la correspondiente modificación del Reglamento de Productos Farmacéuticos, se dotó a este Instituto de la normativa reglamentaria pertinente para hacer exigible la realización de estos estudios con el objeto de que los medicamentos equivalentes farmacéuticos adquiriesen la calidad de equivalentes terapéuticos, es decir, que cumpliendo con las mismas o comparables especificaciones de calidad, al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación, *sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos*, posibilitando de esta manera la intercambiabilidad entre ellos, mejorando el acceso de la población a medicamentos de calidad y más económicos. En este contexto, el incumplimiento de la Resolución Exenta Núm. 2.920, de 2.009, debe ser sancionado en forma acorde con la vital importancia que tiene lo que ella dispone, para la salud pública en materia de acceso a medicamentos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880; en los Títulos II y III del Libro Décimo del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en la letra l) del número 8 de la parte resolutive de la Resolución Exenta Núm. 2.194, de 12 de noviembre de 2.010; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

APLÍCASE una multa de mil unidades tributarias mensuales a doña **ANA MARÍA VÁSQUEZ BUDINICH**, cédula de identidad núm. 5.364.604-2, en su calidad de representante legal de Laboratorio Biosano S.A., con domicilio en Avenida Aeropuerto núm. 9941, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 41 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, y la Resolución Exenta Núm. 2.920, de 2.009, de este Instituto, por cuanto el laboratorio al que representa no ha presentado los protocolos de estudio para demostración de equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ZIDOVUDINA comprimidos recubiertos 300 mg, registro sanitario núm. f-17.521/09.

El pago de la multa impuesta en el número uno deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Núm. 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 hiciere el afectado, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta 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 Gestión Financiera 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:

- 1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Núm. 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.

NOTIFÍQUESE la presente resolución al apoderado del sumariado Jesus Vincent Vásquez, D. Alvaro Villa Vincent, y D. Daniela Montebruno Gibert, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle *Huérfanos núm. 835, PISO 12, comuna de Santiago, ciudad de Santiago*, 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.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. *Jesus Vincent Vásquez, D. Alvaro Villa Vincent, y D. Daniela Montebruno Gibert,*
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/N°961
20/12/2011
Ref.: S/Ref.



