



LIBRAMS/jym

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 1764, DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2.011, EN LABORATORIOS LIBRA CHILE S.A. EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIGMASPORIN MICRORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 MG., REGISTRO SANITARIO NÚM. F-15788/06.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

03.02.2012 00334

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 1764, de 14 de septiembre de 2.011, que ordena instruir este sumario sanitario; A fojas 2, Providencia N° 1323, del 7 de septiembre de 2011, del Jefe Asesoría Jurídica; A fojas 3, el Memorando N° 695, de 1 de septiembre de 2.011, de la Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 4 vuelta, la Resolución Exenta N° 728, 9 de febrero de 2.009, publicada en el Diario Oficial correspondiente al 19 de febrero 2.009; A fojas 6, la constitución de la fiscalía del sumario, de fecha 21 de septiembre de 2.011; A fojas 7, la citación enviada al representante legal de Laboratorio Libra Chile S.A., de 22 de septiembre de 2.011; A fojas 8, el acta de la audiencia celebrada con fecha 10 de noviembre de 2.011; A fojas 9 y siguientes, descargos acompañados en la audiencia; A fojas 16, Providencia N° 184, del Jefe (S) Asesoría Jurídica; A fojas 17, Memorando N° 092/2012 de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 19, Memorando A1/ N° 21, del Jefe (S) Asesoría Jurídica; A fojas 20, correo electrónico de don Alexis Aceituno Álvarez, Jefe Subdepto. Biofarmacia y Bioequivalencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 1753, del 14 de septiembre de 2011, se ordenó instruir sumario sanitario en Laboratorio Libra Chile S.A., con domicilio en Avenida Apoquindo N° 555 Oficina 811, comuna de Las Condes, 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 *Sigmatporin Microral cápsulas blandas 50 mg., Registro sanitario N° F-15788/06*, por cuanto hasta la fecha del Memorando N° 695, de fecha 1 de septiembre de 2.011, enviado por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, dicho laboratorio no había dado cumplimiento a lo señalado en la Resolución Exenta N° 728, de 9 de febrero de 2.009, que instruyó 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 Libra Chile S.A., don GABRIEL HERNÁNDEZ MANSFELD, Cédula Nacional de Identidad N° 7.649.474-6, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

- a) Se solicitó información al Depto. de Biodisponibilidad que les informó que no necesitaban completar el Formulario N° 2, para presentar resultados de protocolos de estudio para demostrar equivalencia terapéutica, sino que debían completar el Formulario N° 3, para presentar resultados de estudio

definitivo para demostrar equivalencia terapéutica, para el cual no existe plazo determinado y el que debía presentarse al solicitar la renovación del registro sanitario respectivo.

- b) El laboratorio ha encargado la elaboración del estudio definitivo para demostrar equivalencia terapéutica del producto, el que se encuentra en su fase final y será presentado al momento de renovar el registro sanitario del producto, el que se debía renovar con fecha 16 de noviembre de 2011.
- c) Analizada la normativa, el objetivo es que los productos farmacéuticos que contienen ciclosporina y que cuentan con registro sanitario vigente, éste no pueda ser renovado sin que se hubiere cumplido con la exigencia de presentar los protocolos de estudio para demostrar bioequivalencia terapéutica, en consecuencia la aplicación de cualquier otra sanción atenta contra el principio jurídico denominado Non bis in idem, y se estaría sancionando dos veces por una misma conducta.
- d) Además, solicita se declare la prescripción de la acción infraccional ejercida por este Instituto, por haber transcurrido más de 6 meses entre la fecha establecida en la Resolución Exenta N° 728 y la fecha en que se instruyó este sumario sanitario, debiendo aplicarse el plazo de prescripción establecido en el artículo 94 del Código Penal, por tratarse de una regla general y supletoria aplicable al caso, conforme la interpretación de la Contraloría General de la República y de tribunales. Que conforme el principio de legalidad consagrado en la Constitución Política de la República, los organismos del Estado deben ajustar sus actuaciones al orden jurídico vigente, dentro del cual se encuentran los dictámenes de la Contraloría, y éstos deben ser observados por el Instituto.
- e) La doctrina de la continuidad de la infracción no es aplicable, pues el plazo de presentación de los estudios era fatal, por lo que hacerlo con posterioridad a dicha fecha resulta inoficioso e inútil, pues se debería tener por presentado fuera de plazo.
- f) A la fecha de presentación de los descargos, se encuentra en elaboración el estudio definitivo para demostrar equivalencia terapéutica, el que se encuentra en su fase final, y que será presentado al renovar el registro sanitario, el día 16 de noviembre de 2011.

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 N° 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, dentro del marco legal establecido en el considerando anterior, el artículo 41 inciso segundo del Decreto Supremo N° 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 N° 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 citada 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 N° 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 N° 727, de 14 de noviembre de 2.005, del Ministerio de Salud, este Instituto dictó, con fecha 9 de febrero de 2.009, la Resolución Exenta N° 728, en virtud de la cual se estableció como fecha de inicio de la exigencia de estudios de bioequivalencia el día 2 de abril de 2.009, para, entre otros, los productos farmacéuticos monodroga que contienen el principio activo Ciclosporina en cápsulas blandas de 10, 25, 50 y 100 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 19 de febrero 2.009;

SEXTO: Que, como consecuencia de la emisión de la Resolución indicada en el considerando precedente, a contar del 2 de abril de 2.009, 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 nueve meses, a contar del 2 de abril de 2.009, para la presentación del protocolo de estudios de bioequivalencia para los productos que contienen Ciclosporina;

SÉPTIMO: Que en tales circunstancias el Laboratorio Libra Chile S.A. se encontraba obligado a presentar el protocolo de estudios de bioequivalencia para su producto farmacéutico *Sigmasporin, Microral cápsulas blandas 50 mg.*, Registro sanitario N° F-15788/06, a más tardar el día 2 de enero de 2.010, lo cual no se verificó ni dentro del plazo otorgado, ni con posterioridad a su vencimiento, según consta del tenor del Memorando N° 695, de 1 de septiembre de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que rola a fojas 3 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 obstan a lo concluido precedentemente, las alegaciones vertidas por el mandatario del representante legal de Laboratorio Libra Chile S.A., ya que la exigencia de presentación de los estudios de

bioequivalencia establecida en la mencionada Resolución Exenta N° 728 se entiende para los productos farmacéuticos que se registren en el futuro y para aquellos que ya se encuentran registrados, en distintas condiciones dependiendo del caso, por lo que el hecho de que haya recibido información distinta (lo cual no ha sido acreditado en este proceso) no lo exime del cumplimiento de esta obligación, argumento que corresponde a una errada interpretación de la normativa referida en los considerandos previos de esta Resolución. Respecto de lo señalado que la instrucción de un sumario sanitario constituiría una infracción al principio non bis in ídem, es importante señalar que conforme lo establecido en el artículo 161 del Código Sanitario, esta autoridad se encuentra facultada para iniciar un sumario sanitario con el fin de investigar cualquier infracción a las disposiciones de dicho cuerpo legal y de sus reglamentos, lo que guarda relación con lo ya señalado extensamente en los considerandos cuarto, quinto y octavo de esta Resolución. Asimismo, sobre la prescripción alegada y la imposibilidad de aplicar la “doctrina de la continuidad”, es importante aclarar que la obligación de presentar los estudios de bioequivalencia mantiene su obligatoriedad mientras el registro sanitario del producto se encuentre vigente; en este caso, el principio de ejecución de la infracción no ha dejado de cometerse, pues la única forma posible del cese de la infracción —y por tanto de que comenzará a correr el plazo de prescripción correspondiente— es la ocurrencia de al menos uno de dos hechos posibles, por un lado, la presentación efectiva del protocolo de estudios de bioequivalencia para el producto farmacéutico en cuestión, o por la caducidad del registro sanitario, esto es, que éste pierda su vigencia. Considerando que ninguna de estas circunstancias concurre en la especie, no es posible declarar la prescripción ni la doctrina alegada. Finalmente, respecto de lo ofrecido por el sumariado respecto de la presentación del estudio de bioequivalencia, se ha solicitado informe al Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, quienes han informado que, a la fecha, este Laboratorio no ha cumplido con la presentación del estudio de bioequivalencia de este producto.

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 Ciclosporina, en lo relativo a su intercambiabilidad con el producto de referencia.

UNDÉCIMO: 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 por lo informado por don Alexis Aceituno Álvarez, Jefe del Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia, de este Instituto, por correo electrónico acompañado a este proceso a fojas 20. 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 N° 728, 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 N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 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 N° 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N° 377, de 12 de mayo de 2.011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- **APLÍCASE** una multa de mil unidades tributarias mensuales a don **GABRIEL HERNÁNDEZ MANSFELD**, Cédula Nacional de Identidad N° 7.649.474-6, en su calidad de representante legal de Laboratorio Libra Chile S.A., domiciliada en Avenida Apoquindo N° 555 Oficina 811, comuna de Las Condes, 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 N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, y la Resolución Exenta N° 728, 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 *Sigmasporin Microrral cápsulas blandas 50 mg., Registro sanitario N° F-15788/06*, dentro del plazo establecido para ello, el cual venció con fecha 2 de enero de 2.010.

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 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 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:

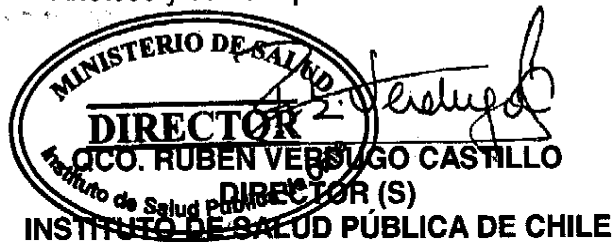
- Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la Resolución al interesado; o

- 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.

2.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución al sumariado, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Avenida Apoquindo N° 555 Oficina 811, comuna de Las Condes, 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.


3.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
DCCO. RUBÉN VERBUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
D. Gabriel Hernández Mansfeld.
Subdpto. Gestión Financiera
Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica.
Expediente.

Resol A1/N°101
31/01/12
Ref.: S/Ref.


Transcrito fielmente
Ministro de fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
07 FEB 2012
SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y RR.PP.