

Santiago, veintidós de febrero de dos mil diecinueve

**Vistos y teniendo presente:**

En estos autos caratulados "Laboratorios Andrómaco S.A. con Instituto de Salud Pública", seguidos ante el Veintiocho Juzgado Civil de Santiago, sobre reclamación de multa sanitaria en juicio sumario, por sentencia de nueve de enero de dos mil dieciocho, se acogió la reclamación deducida por la empresa sancionada con la cancelación de los Registros Sanitarios F- 1897/14 y F-6618/10, dejándolas sin efecto y, consecuentemente, la multa impuesta, sin costas.

Contra el referido fallo la reclamada interpuso recurso de apelación.

Se trajeron los autos en relación.

**Considerando:**

Se reproduce la sentencia en alzada, previa eliminación de sus fundamentos Décimo Tercero, Décimo Cuarto, Décimo Quinto, Décimo Sexto y Décimo Séptimo.

**Y teniendo en su lugar y, además presente:**

**Primero:** Que la reclamada se alza contra la sentencia definitiva por ser agravante a los derechos de su parte, argumentando para ello, en síntesis, que: a) El cumplimiento de la obligación de acreditar la equivalencia terapéutica está asociada al otorgamiento del registro y no a la comercialización del producto farmacéutico; b) Los productos farmacéuticos sancionados en el sumario sanitario se encuentran plenamente afectos a la obligación de acreditar la equivalencia; c) Resulta absolutamente procedente aplicar como sanción la cancelación de los registros sanitarios.

Es así como el Instituto de Seguridad Pública destaca que el incumplimiento de la obligación de acreditar la bioequivalencia está asociada al otorgamiento del registro y no a la comercialización del producto farmacéutico y, que los productos farmacéuticos, mencionados en el sumario sanitario, se encuentran plenamente afectos a la obligación de acreditar equivalencia terapéutica, siendo aplicable como sanción la cancelación de los registros sanitarios.

**Segundo:** Que resultaron hechos no discutidos en autos:

1.- Que la reclamante es titular de los Registros Sanitarios N° F-1897/14 para el medicamento denominado Enalapril Maleato comprimidos



recubiertos 20 mg. y, N° F-6618/10 para el fármaco comprimidos recubiertos 05 mg., otorgados en el año 1998 y, 2010, respectivamente.

2.- Que con fecha 03 de septiembre de 2014, el Instituto de Salud Pública ordenó la instrucción de Sumario Sanitario en contra de Laboratorios Andrómaco por incumplimiento al deber de demostrar la equivalencia terapéutica de los medicamentos en referencia.

3.- Que la reclamante reconoce que no presentó, los estudios de equivalencia terapéutica de los registros farmacéuticos objeto de sanción

4.- Que por Resolución Exenta N° 5390 de 14 de octubre de 2014, confirmada por Resolución Exenta N° 1394 de 29 de abril de 2015, se condenó a la reclamante al pago de 1000 UTM por cada registro sanitario y, la cancelación de la inscripción del Registro de los respectivos fármacos.

5.- Que el hecho que se sanciona es la no demostración de bioequivalencia de productos que estando registrados en el IST, contienen en su composición un principio activo incluido en el listado del Decreto Exento 500 de 01 de junio de 2012 y sus modificaciones.

**Tercero:** Que corresponde determinar, si a la reclamante le asistía o no la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica respecto de los medicamentos mencionados, respecto de los cuales, afirma, nunca haber comercializado el producto de 05 mg. y, el correspondiente a 20 mg no lo hacía al momento de incoarse el sumario administrativo.

**Cuarto:** Que, según se lee de la Resolución Exenta N° 5390 de 14 de Octubre de 2014, Considerando Segundo, que al efectuar sus descargo Laboratorios Andrómaco, manifestó que el producto farmacéutico Enalapril Maleato comprimidos recubiertos de 20 mg no se comercializa desde abril de 2014.

En su motivo Décimo Quinto, la sentencia se hace cargo de la condición de no distribución de los productos en cuestión, en el sentido que el artículo 71 numeral 4 del decreto Supremo N°3, impone a los titulares de los registros la obligación de notificar tanto al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública como a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 ó 6 meses, según el caso.



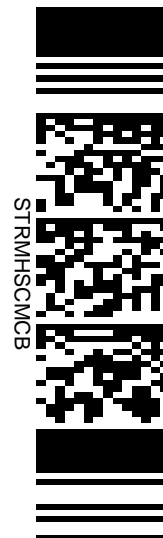
**Quinto:** Que a fojas 87 de estos autos, Laboratorios Andrómaco reconoce que debido a un error administrativo no informó al Instituto de Salud Pública sobre si estaba o no comercializando el medicamento Enapalpril Maleato de 20 mg al caducar el plazo establecido en el Decreto N° 1067 de 2013 del Ministerio de Salud, pero que conforme a software de control de inventario, no se comercializaba desde el 22 de abril del año 2014 y, que la última partida producida, data de 16 de noviembre de 2013.

**Sexto:** Que el Decreto Supremo N°3 del año 2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en su Art. 5° da definiciones, entre otros que se entiende por Registro Sanitario 77) "Proceso de Evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso" y, en su numeral 32) define Estudio de Equivalencia Terapéutica como "Estudio comparativo entre un producto farmacéutico de referencia o comparador y otro en estudio".

A su vez, el Art. 18 del mismo Decreto, dispone "El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país".

De la normativa transcrita, resulta claro que la exigencia de acreditar la bioequivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos, se encuentra asociada a la seguridad y eficacia de los medicamentos que contengan el mismo fármaco en las mismas dosis, todo ello en torno de la seguridad del paciente receptor, esto es, se encuentra vinculada a su otorgamiento y no como pretende o asegura la reclamante que lo es respecto a su comercialización.

**Séptimo:** Que, por otra parte, el Decreto N° 1017 del año 2013, establece el principio activo "Enalappiril", tenía como fecha límite para la presentación de los estudios el 30 de abril de 2014, no obstante a tal fecha los registros de los productos farmacéuticos se mantenían vigentes, esto es, al momento de la dictación del Decreto 500 y sus modificaciones.



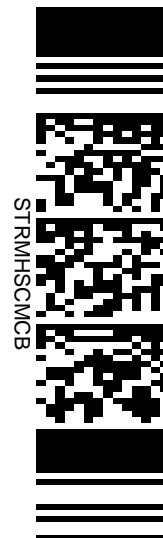
Agrega que de no estar comercializándose los productos, se debió dar cumplimiento al artículo 71 del Decreto Supremo N°3 que dispone en su inciso primero "El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y se encuentra obligado a "2) Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la vigilancia sanitaria", y "5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica".

En cuanto a los antecedentes aportados por Laboratorios Andrómaco, esto es, impresiones de página web de control de inventario, destinados a establecer que se comercializó el producto Enalapril Maleato de 20 mg solo hasta el 22 de abril de 2014, aparte de no ser suficiente para estimar como cierta la información que allí se contiene, resultan ajenos a la exigencia de cumplir con los estudios de bioequivalencia de productos que contienen el principio activo señalados en los respectivos decretos dictados por el Ministerio de Salud.

**Octavo:** Que lo cierto es, que si el reclamante decidió no efectuar los estudios de equivalencia del medicamento llamado Enalapril Maleato, como titular de los respectivos Registros Sanitarios, podía continuar con la titularidad del producto, siempre y cuando lo hubiere informado al Instituto de Salud Pública que no los comercializaría hasta que demostrara su equivalencia, lo que nunca hizo.

**Noveno:** Que cabe tener presente que si bien la Resolución Exenta N° 3.213 de fecha 08 de octubre de 2013, estableció un plazo perentorio para que los laboratorios informaran, - durante ese mismo mes de octubre-, cuáles de los productos que contaban con registros sanitarios vigentes serían comercializados, lo cierto es que dicho plazo fue objeto de diversas prórrogas, siendo la última el 30 de abril de 2014 y, como ya se ha dicho, se reconoció la comercialización del fármaco de 20 mg al menos hasta el 22 de abril de 2014.

**Décimo:** Que, por lo ya razonado, establecida la obligación que tenía Laboratorios Andrómaco, como titular de los registros sanitarios y de la presentación de estudios para la demostración de la equivalencia terapéutica, su omisión constituye una infracción a la normativa sanitaria



cuya fiscalización y castigo recae en el Instituto de Salud Pública, órgano que impuso la sanción de cancelación de los registros sanitario y multa de 1.000 por cada uno de los productos es que resulta proporcional al caso, más aún si la reclamante tenía la opción, a la entrega o no del estudio de equivalencia, solicitar la suspensión del registro sanitario en tanto dicho estudio no se realizara.

Por estas consideraciones y de conformidad, además, a lo que disponen los artículos citados y 186 del Código de Procedimiento Civil **se resuelve:**

Que se **revoca** la citada sentencia que acogió la acción de reclamación deducida por Laboratorios Andrómaco en contra del Instituto de Salud Pública y en su lugar se decide que ésta queda rechazada en todas sus partes, sin costas.

**Regístrese y devuélvase.**

**Redacción de la Ministra señora Barrientos.**

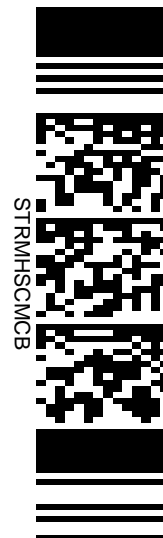
**Civil N°1.735-2018.**

Pronunciada por la **Tercera Sala de esta Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago**, presidida por el Ministro señor Carlos Gajardo Galdames, conformada por el Ministro señor Guillermo de la Barra Dünner y la Ministra señora Elsa Barrientos Guerrero.



Pronunciado por la Tercera Sala de la C.A. de Santiago integrada por los Ministros (as) Carlos Gajardo G., Guillermo E. De La Barra D., Elsa Barrientos G. Santiago, veintiocho de febrero de dos mil diecinueve.

En Santiago, a veintiocho de febrero de dos mil diecinueve, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.



Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en <http://verificadoc.pjud.cl> o en la tramitación de la causa.  
A contar del 12 de agosto de 2018, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>.