

El señor Gabriel Zaliasnik Schilkrot, en representación de Laboratorios Recalcine S.A., se ha dirigido a esta Contraloría General solicitando un pronunciamiento acerca de la juridicidad de la resolución exenta N° 244, de 28 de enero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante ISP, que establece la fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia a los productos farmacéuticos que indica.

Sostiene que la mencionada resolución exenta regula materias de naturaleza reglamentaria, porque contiene normas jurídicas de aplicación general y permanente, añadiendo que fue dictada por una autoridad que no se encontraba legalmente habilitada para ello, y que dispone un nuevo requisito para la obtención de un registro sanitario, afectando incluso a quienes ya cuentan con la titularidad de uno, junto con sanciones por una vía jurídica que no sería la correcta.

Requerida de informe, la Subsecretaría de Salud Pública manifestó que envió los antecedentes al ISP, para que ese organismo emita la respuesta sobre el asunto.

Por su parte, dicho Instituto señaló que el acto recurrido sólo da estricta aplicación al N° 3 de la resolución exenta N° 934, de 2008, del Ministerio de Salud, agregando que no es reglamentario, toda vez que constituye una “norma de ejecución de la obligación de acreditar equivalencia terapéutica” contenida en el artículo 41° del decreto N° 1.876, de 1995, de esa Secretaría de Estado -que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos-, en relación con las resoluciones exentas N°s. 726 y 727, de 2005, de la citada Cartera.

Al respecto, cabe anotar que la resolución exenta N° 244, de 2011, del ISP, fue dictada durante la vigencia del referido decreto N° 1.876, de 1995, el cual quedó derogado el 25 de diciembre de 2011, en virtud de lo prescrito por el artículo 226° del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (aplica dictamen N° 6.926, de 2012, de este origen).

Precisado lo anterior, es dable expresar que el inciso primero del artículo 41° del derogado decreto N° 1.876, de 1995, establecía que por resolución de dicho Ministerio, dictada a proposición del ISP y basándose en las recomendaciones y publicaciones que señala, se determinaría la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requerían demostrar su biodisponibilidad.

Asimismo, cumple indicar que el inciso segundo del citado artículo 41°, prescribía que por resolución de esa Cartera de Estado, se aprobarían los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requerían demostrar equivalencia terapéutica, en tanto, su inciso tercero, disponía 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, eran aquéllos señalados por resolución del mencionado Ministerio, a propuesta del ISP.

Pues bien, el Ministerio de Salud por medio de la resolución exenta N° 726, de 2005, aprobó la lista de los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante los estudios que indica, y a través de la N° 727, del mismo año, sancionó la “norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica a productos farmacéuticos en Chile.”

Posteriormente, por la resolución exenta N° 934, de 2008, el anotado Ministerio modificó la citada resolución exenta N° 726, y además, en su N° 3, señaló que al ISP le compete “determinar el nombre de los productos de referencia o comparadores que deberán considerarse por cada principio activo que deba realizar los estudios correspondientes y el cronograma de trabajo para ello.”

En este contexto, cabe tener en cuenta que el aludido Instituto mediante la resolución exenta N° 244, de 2011, fijó la fecha de inicio de la exigencia de estudios para demostrar equivalencia terapéutica a los productos farmacéuticos que indica, fundado, como se expresa en su considerando, en la necesidad de hacer operativa la norma establecida en la resolución exenta N° 727, de 2005, del Ministerio de Salud, y en los actos administrativos que enuncia en sus Vistos, entre los cuales se encuentra la resolución exenta N° 934, de 2008, de la mencionada Secretaría de Estado.

Además, la citada resolución señala que desde esa misma fecha la presentación de los referidos estudios es un requisito para el respectivo registro, agregando que los titulares de los productos farmacéuticos similares con registro vigente, deberán presentarlos dentro del plazo máximo que dispone, exponiéndose, en caso contrario, a la cancelación de aquél.

De la preceptiva y antecedentes expuestos, se aprecia que la anotada resolución exenta N° 244, de 2011, establece normas y procedimientos para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, las que, de acuerdo al inciso tercero del artículo 41° del mencionado y derogado decreto N° 1.876, de 1995, debían ser dispuestas por resolución del Ministerio de Salud y no del ISP, razón por la cual el acto recurrido en la especie, deberá ser dejado sin efecto por dicho Instituto.

Finalmente, cumple hacer presente que en virtud de lo previsto en los artículos 221° y 226° del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud -que derogó el aludido decreto N° 1.876, de 1995 y cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con su preceptiva-, como también, de conformidad al alcance efectuado por esta Entidad Fiscalizadora al referido artículo 221°, mediante el oficio N° 27.949, de 2011, desde la entrada en vigor del citado decreto N° 3, las disposiciones y demás procedimientos para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica deben establecerse mediante decreto supremo del mencionado Ministerio.

Atendido lo expuesto, el ISP deberá arbitrar las medidas tendientes a dar cumplimiento a lo informado por esta Contraloría General en este pronunciamiento y el Ministerio de Salud observar lo previsto en los artículos 221° y 226° del indicado decreto N° 3, de 2010 (aplica criterio del dictamen N° 6.926, de 2012, de este origen).

**Ramiro Mendoza Zúñiga.**

**Contralor General de la República**