

RESOLUCIÓN EXENTA IF/N° 16609

Santiago, 29-11-2024

VISTO:

Lo dispuesto en los artículos 107, 110, 113, 114 y demás pertinentes del DFL N° 1, de 2005, de Salud; los artículos 2, 4 y 24 de la Ley N°19.966, que "Establece un Régimen de Garantías en Salud"; los artículos 4, 6 y 17 del Decreto Supremo N°72, de 2022, de los Ministerios de Salud y Hacienda, que "Aprueba Garantías Explícitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud"; el numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados" del Título II y el numeral 8.1 "Gestiones para asegurar la entrega de medicamentos, insumos y ayudas técnicas y prevenir problemas de stock de los mismos" del Título III, ambos del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios de esta Superintendencia; el Oficio Circular IF/N°35, de 18 de noviembre de 2019, de esta Superintendencia, que instruye a las isapres la remisión anual del Vademécum GES en formato Excel y con el contenido mínimo que indica; la Resolución Exenta RA 882/182/2023, de 7 de noviembre de 2023 y la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

CONSIDERANDO:

1. Que, a través de Resolución Exenta IF/N°13.504, de 26 de septiembre de 2024, esta Intendencia impuso a la Isapre ESENCIAL S.A. una multa de 250 UF por incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, con infracción a lo establecido en los artículos 2° y 4° letra a), en relación con el artículo 24, todos de la Ley N°19.966; en los artículos 4° y 6° en relación al artículo 17 del Decreto Supremo N°72, de 2022, de los Ministerios de Salud y Hacienda; y a los numerales 2.1 "Medicamentos Garantizados" y 8.1 "Gestiones para asegurar la entrega de medicamentos, insumos y ayudas técnicas y prevenir problemas de stock de los mismos" del Capítulo VI, Títulos II y III, respectivamente, del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de la Superintendencia de Salud.

2. Que, en efecto, de un total de 606 productos de entrega directa cotejados, se constató que el Vademécum GES de la Isapre no se ajustaba al LEP en 13 casos (en 10 casos los productos no fueron informados en la canasta que les correspondía de acuerdo con el LEP, y en 3 casos los productos no fueron informados en la canasta correspondiente ni en ninguna otra del problema de salud evaluado, de conformidad con el LEP), sin que los argumentos y antecedentes aportados por la Isapre en sus descargos permitiesen eximir la de responsabilidad respecto de los incumplimientos detectados.

3. Que, mediante presentación efectuada con fecha 4 de octubre de 2024, la Isapre interpone recurso de reposición y jerárquico en subsidio en contra de la referida Resolución Exenta, reiterando, en primer lugar, lo alegado en sus descargos en orden a que en 8 casos los medicamentos cuya omisión se observa (Ritonavir y Efavirenz) fueron descontinuados por los laboratorios que los producían, esto es, dejaron de ser elaborados, por lo que la Isapre, con el fin de garantizar la transparencia en el acceso y certeza en la oportunidad a las personas afiliadas, actualizó el archivo del Vademécum GES, retirando de éste dichos productos, sin perjuicio de tomar las medidas instruidas en el Título V "Cumplimiento del Contrato de Salud" del Capítulo I del Compendio de Procedimientos.

Señala que adjunta carta en el que el laboratorio informa que los referidos principios activos dejaron de ser comercializados.

Alega que debe evitarse multas que se funden en incumplimientos formales respecto de medicamentos in comerciables.

Reitera respecto de los restantes 5 casos lo aseverado en sus descargos en el sentido que éstos fueron incorporados al Vademécum GES al momento de la fiscalización.

Asimismo, reitera lo alegado en sus descargos en cuanto a que "ha tomado las medidas para evitar incumplimientos y asegurar el acceso adecuado y oportuno al Vademécum GES" (sic), y que debe considerarse como elemento atenuante el hecho que en ningún momento las personas afiliadas se han visto afectadas, puesto que se han revisados los

casos y no se han indicado tratamientos no disponibles o con medicamentos no incorporados al Vademécum GES.

A pesar que la Isapre no fue sancionada por el segundo cargo formulado en el Oficio Ord. IF/N°19.987, de 18 de julio de 2024, en su recurso se refiere a éste, reconociendo que “no incorporó parcialmente la información de un campo, específicamente de la unidad de medida que acompaña al número” y que “se incorporará en la próxima entrega con la corrección indicada”.

En cuanto al “Derecho”, alega que el registro en el ISP es un requisito para la comercialización de todo producto farmacéutico, y lo mismo cabe señalar respecto de la situación prevista en el art. 99 del Código Sanitario, pero ello no implica la existencia de stock o disponibilidad de los principios activos o medicamentos en el mercado, y al efecto reitera que acompaña cartas en las que se evidencia que los principios activos en cuestión (Ritonavir y Efavirenz) fueron descontinuados por los laboratorios.

Por tanto, solicita tener por presentado recurso de reposición en contra de la referida resolución exenta y dejar sin efecto la multa impuesta o, en subsidio, se deje el menor valor que contemple la autoridad. En subsidio, interpone recurso jerárquico.

En el otrosí de su presentación acompaña cartas de 6 laboratorios y fichas ISP de los dos productos cuya omisión fue observada.

4. Que, en relación con las argumentaciones y antecedentes aportadas por la recurrente, se hace presente, en primer lugar, que las alegaciones de la Isapre relativas a los medicamentos Ritonavir y Efavirenz fueron desestimadas en la resolución recurrida debido a que en sus descargos sólo acompañó copia de correos electrónicos en que informaba la actualización anual del Vademécum GES al 30 de junio de 2023 y sus modificaciones posteriores, sin aportar materialmente las comunicaciones ofrecidas en sus descargos, en las que los fabricantes y/o laboratorios habrían informado que desde el año 2018 se habían dejado de producir los referidos principios activos.

5. Que, sin embargo, en su recurso la Isapre acompaña los siguientes nuevos antecedentes:

a) Copia de comunicación de 2 de octubre de 2024 en la que el laboratorio PHARMARIS informa a la Isapre que no dispone de stock del producto RITONAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg., Registro ISP F-25915/21, agregando que los lotes mínimos de importación son muy elevados y superan su potencial demanda a nivel del país, razón por la que nunca lo ha importado ni comercializado en Chile.

b) Copia de comunicación de 2 de octubre de 2024 en la que el laboratorio OPKO Chile informa a FARMACIAS SALCOBRAND que el medicamento VOVIRENS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg., Registro ISP F-18539/21, correspondiente al principio activo Efavirenz, dejó de comercializarse desde el segundo semestre del año 2020.

c) Copia de comunicación de 9 de mayo de 2024 en la que el laboratorio ANDRÓMACO, del grupo Grünenthal, informa que el medicamento RIBOTEX 600 mg., 30 comprimidos, correspondiente al principio activo Efavirenz, no se está comercializando.

d) Copia de carta de 23 de noviembre de 2022 enviada por el laboratorio HETERO SEVEN PHARMA CHILE a la cadena de farmacias SALCOBRAND S.A., en la que informa que no seguirá comercializando el producto EFAVIRENZ 600 mg., Registro Sanitario F-22237/20.

e) Copia de carta de 8 de mayo de 2024 enviada por el laboratorio HETERO SEVEN PHARMA CHILE a la cadena de farmacias SALCOBRAND S.A., en la que informa que su producto EFAVIRENZ 600 mg., Registro Sanitario F-22237/20, se encuentra descontinuado y que no tiene claridad cuándo volverá a ser comercializado.

f) Copia de comunicación sin fecha en la que el laboratorio MSD informa que ha decidido interrumpir en forma permanente la distribución del medicamento STOCRIN (Efavirenz 600 mg. comprimidos), a partir del 1 de abril de 2018.

g) Copias de cartas de 19 de octubre de 2023 y de 8 de mayo de 2024, enviadas por el laboratorio HETERO SEVEN PHARMA CHILE a la cadena de farmacias SALCOBRAND S.A., en las que informa que su producto RITNA (RITONAVIR) 100 mg. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario F-23294/17 se encuentra descontinuado y que no tiene claridad cuándo volverá a ser comercializado.

h) Copia de carta de 25 de julio de 2022 emitida por el laboratorio ABBVIE, en la que

informa la suspensión permanente del producto NORVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg. (RITONAVIR), Registro ISP F-18866, a partir del 1 de agosto de 2022, por una decisión comercial.

i) Copia de carta de 24 de mayo de 2024 en la que el laboratorio PHARMARIS informa a la cadena de farmacias SALCOBRAND S.A., que no dispone de stock del producto RITONAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg., Registro ISP F-25915/21, agregando que los lotes mínimos de importación son muy elevados y superan su potencial demanda a nivel del país.

6. Que, en consecuencia, de conformidad con los nuevos antecedentes aportados por la recurrente, en concordancia con lo señalado en la resolución impugnada en orden a que a la época de la fiscalización los registros que se encontraban vigentes para los principios activos Ritonavir y Efavirenz eran, respectivamente, el registro ISP F-25915/21 del Laboratorio PHARMARIS y el registro ISP F-18539/21 del Laboratorio OPKO, no cabe sino concluir la efectividad de la aseveración de la Isapre en el sentido que en 8 casos los medicamentos cuya omisión se observó (Ritonavir y Efavirenz) se encontraban discontinuados en el período fiscalizado.

7. Que, si bien lo anterior permite atenuar la responsabilidad de la recurrente respecto de la omisión de los referidos medicamentos en las canastas observadas, de ninguna manera la exime de reproche, toda vez que no existe ninguna norma que habilite o autorice a una Isapre para excluir del Vademécum GES medicamentos previstos en el LEP para una prestación o grupo de prestaciones, por discontinuidad o quiebre de stock.

8. Que, por el contrario, de conformidad con las obligaciones que pesan sobre la Isapre de conformidad con el numeral 8.1 "Gestiones para asegurar la entrega de medicamentos, insumos y ayudas técnicas y prevenir problemas de stock de los mismos" del Título III del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, en lugar de haber eliminado los referidos medicamentos del Vademécum GES, la Isapre a lo menos debió haber informado a este Organismo de Control respecto del quiebre de stock y/o discontinuidad que afectaba a dichos productos.

9. Que, en cuanto a las alegaciones que la recurrente reitera respecto de los restantes 5 casos observados, cabe reiterar lo expresado en la resolución recurrida en orden a que la incorporación de los productos omitidos al Vademécum GES, así como las medidas que señala haber adoptado para evitar incumplimientos, se trata de acciones posteriores a la constatación de la infracción, por lo que no eximen de responsabilidad a la Isapre respecto de los incumplimientos observados.

10. Que, asimismo, en cuanto a la argumentación que reitera la recurrente en el sentido que no existen personas afiliadas perjudicadas puesto que no se ha constatado la indicación de tratamientos no disponibles o de medicamentos no incorporados al Vademécum GES, cabe reiterar lo señalado en la resolución impugnada en orden a que la sola circunstancia de omitirse en el Vademécum GES de la Isapre productos previstos en el LEP para canastas y problemas de salud GES determinados, infringe la Garantía Explícita de Acceso, toda vez que dichas omisiones e irregularidades limitan, restringen o entorpecen indebidamente el acceso a las prestaciones garantizadas a que tienen derecho las personas afiliadas y beneficiarias.

11. Que, en consecuencia, por las razones expuestas anteriormente, se estima procedente acoger parcialmente el recurso de reposición deducido por la Isapre, sólo respecto de los 8 casos en los que se omitió los principios activos Ritonavir o Efavirenz, excluyendo a estos 8 casos de la sanción de multa e imponiéndoles en su lugar una Amonestación, y, por otro lado, ajustando proporcionalmente la sanción de MULTA correspondiente a los restantes 5 casos observados, rebajándola a 100 UF.

12. Que, en mérito de lo expuesto precedentemente y en ejercicio de las facultades que me confiere la ley,

RESUELVO:

1. ACOGER PARCIAMENTE el recurso de reposición deducido por Isapre ESENCIAL S.A. en contra de la Resolución Exenta IF/N° 13.504, de 26 de septiembre de 2024, en cuanto se reemplaza la sanción impuesta respecto de los 8 casos correspondientes a los principios activos Ritonavir o Efavirenz, por AMONESTACIÓN y, por otro lado, se rebaja la MULTA impuesta por los restantes 5 casos observados a la suma de 100 UF (cien unidades de fomento).

2. Remítanse los antecedentes al Superintendente de Salud, con el fin que se pronuncie respecto del recurso jerárquico interpuesto en forma subsidiaria al recurso de reposición que se resuelve por el presente acto administrativo.

3. En la eventualidad que la Isapre decida interponer ante la Corte de Apelaciones la reclamación prevista en el artículo 113 del DFL N° 1, de 2005, de Salud, deberá informarlo a esta Superintendencia a través de la casilla electrónica acreditapagomultaF@superdesalud.gob.cl para los efectos de la suspensión del cobro de la multa.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y ARCHÍVESE,



OSVALDO VARAS SCHUDA
Intendente de Fondos y Seguros Previsionales de Salud

SAQ/LLB/EPL

Distribución:

- Sra./Sr. Gerente General Isapre ESENCIAL S.A.
 - Subdepartamento de Fiscalización de Beneficios
 - Subdepartamento de Sanciones y Registro de Agente de Ventas
 - Oficina de Partes
- I-7-2024