



JFD/MGL/sam

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 101, DE 20 DE ENERO DE 2011, MODIFICADA POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 582, DE 30 DE MARZO DE 2011, EN LABORATORIO RECALCINE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.09.2012 002547

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 582, de 30 de marzo de 2011; a fojas 3, la Resolución Exenta Núm. 101, de 20 de enero de 2011; a fojas 6, el memorando núm. 11, de 11 de enero de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 8, el memorando núm. 83/10, de 11 de noviembre de 2010, del Subdepartamento Seguridad; a fojas 10, la denuncia de don Guillermo Carey Claro, de 5 de noviembre de 2010; a fojas 47, el informe técnico de publicidad núm. 12/2010, de 9 de diciembre de 2010; a fojas 54, el acta de 22 de diciembre de 2010; a fojas 66, informe inspectivo de 22 de diciembre de 2010; a fojas 69, téngase presente de 4 de enero de 2011 de Carlos Olguín en representación de Laboratorios Recalcine S.A.; a fojas 83, constitución de fiscalía; a fojas 84, citación al representante legal de Laboratorios Recalcine S.A.; a fojas 85, citación al director técnico de Laboratorios Recalcine S.A.; a fojas 86, acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 16 de mayo de 2011; a fojas 87, el escrito de descargos y documentación aportada; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorios Recalcine S.A., con domicilio en avenida Carrascal núm. 5.670, de la comuna de Quinta Normal, de la ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la publicidad del producto farmacéutico Reditux concentrado para solución para infusión 10 mg./ml, registro sanitario núm. F-B-2.142-10, cuya condición de venta aprobada en su registro corresponde a receta médica.

SEGUNDO: Que, citados a presentar sus descargos comparece don Daniel López Lizama, apoderado de don Gabriel Zaliasnik Schilkrut, mandatario judicial de Alejandro Weinstein Manieu, representante legal de Laboratorios Recalcine S.A., y de don Carlos Olguín Román, director técnico del mismo Laboratorio, todos domiciliados en avenida Carrascal núm. 5.670, de la comuna de Quinta Normal, de la ciudad de Santiago, quien en defensa de sus mandantes expuso lo que en adelante se indica resumidamente:

- 1) Con la publicidad se pretende informar la disponibilidad de Reditux en el mercado nacional.
- 2) La promoción se efectuó de acuerdo al artículo 89 del D.S. 1.876/1995.
- 3) El resto del contenido no vulnera ninguna norma y el inserto está destinado a profesionales y no constituye publicidad.
- 4) Solicita absolver de los cargos formulados.

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) La denuncia de don Guillermo Carey Claro, de 5 de noviembre de 2010, respecto al producto Reditux concentrado para solución para infusión 10 mg/ml, de Laboratorios Recalcine S.A.
- 2) El informe técnico publicidad / N°12-2010, de 9 de diciembre de 2010, del Subdpto. de Fiscalización, concluye que:
 - a) El D.S. N°1.876/1995 limita los actos de publicidad de productos farmacéuticos sólo a los productos de venta directa (art. 23 inciso primero), prohibiendo la publicidad de aquellos productos cuya condición de venta sea bajo receta médica, receta médica retenida o receta cheque (art. 90 inciso primero). Para estos últimos sólo autoriza su promoción a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción y dispensación (art. 23 inciso segundo).
 - b) El producto Reditux tiene como condición de venta receta médica en establecimiento tipo A, por lo tanto, no puede ser objeto de publicidad. El aviso denunciado corresponde a publicidad de producto farmacéutico por lo tanto, infringe los artículos 23, 89 y 90 del D.S. N° 1.876/1995.
 - c) Por otra parte, la información contenida en el aviso denunciado no se correlaciona con propiedades aprobadas por este Instituto, infringiendo además los artículos 91, 92, 102 y 103 del D.S. N° 1.876/1995.

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) Que, al tenor del artículo 23 del D.S. 1.876/95 en cuanto dispone que: *"Para hacer publicidad a un producto farmacéutico de venta directa, alimento de uso médico cuando corresponda y cosmético especial, sólo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información al paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro o que expresamente se solicite para un producto ya registrado. Respecto de los productos farmacéuticos autorizados para su venta bajo receta médica y otros que determine el Instituto, sólo podrá autorizarse su promoción a los profesionales que los prescriben y dispensen en las condiciones establecidas en el presente reglamento."*
- 2) El inciso primero del artículo 24 del D.S. 1.876/95 señala: *"Para dar a conocer un producto farmacéutico, alimento de uso médico, cuando corresponda o cosmético, no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto."*
- 3) Que, al tenor del artículo 89 del D.S. 1.876/95 en cuanto dispone que: *"Los productos de venta bajo receta médica podrán anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere, o bien reproduciendo exacta e íntegramente sus etiquetas o rótulos aprobados en su registro sanitario o en una resolución posterior."*
- 4) El artículo 90 del D.S. 1.876/95 dispone que: *"No podrá hacerse publicidad respecto de los medicamentos cuya condición de venta sea receta médica, receta médica retenida o receta cheque, así como de los productos alimenticios de uso médico cuyo régimen de control resuelto haya sido el propio de los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y de los otros que se determinen por resolución del Ministerio de Salud a proposición del Instituto."*

- 5) Que, al tenor del artículo 91 del D.S. 1.876/95 en cuanto dispone que: "Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos sólo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto. Serán acompañadas de sus indicaciones de uso, precauciones, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas y otras advertencias, según corresponda.
- 6) El artículo 92 del D.S. 1.876/95 en cuanto dispone que: *"La publicidad y promoción de los productos no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean factibles de comprobación o que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas."*
- 7) El artículo 102 del D.S. 1.876/95 en cuanto dispone que: *"La promoción se limitará a las acciones farmacológicas estudiadas y reconocidas por el Instituto, en el registro del producto.*
Los textos y expresiones gráficas deberán ajustarse a la condición del producto farmacéutico, sin alteraciones, distorsiones o calificativos de cualquiera otra índole y ser exacta, verdadera y susceptible de comprobación."
- 8) El artículo 103 del D.S. 1.876/95 en cuanto dispone que: *"Cuando la información haga referencia a estudios clínicos, farmacológicos y otros, deberá estar debidamente individualizada y las citas deberán corresponder a la fiel transcripción de ellos. Estos estudios deberán estar disponibles íntegramente, para los profesionales que lo soliciten. No se podrá atribuir como propios, estudios que no hayan sido encargados directamente. Si se utilizan gráficos, tablas o referencias del producto, deberá señalarse la bibliografía, fuente de referencia y el nombre del producto."*

QUINTO: Que, en relación a los descargos de Laboratorios Recalcine S.A., referido a que se pretende informar la disponibilidad de Reditux en el mercado nacional, se rechaza, por cuanto la normativa vigente limita los actos de publicidad de productos farmacéuticos sólo a los productos de venta directa, prohibiendo la publicidad de aquellos productos cuya condición de venta sea bajo receta médica, receta médica retenida o receta cheque.

SEXTO: El descargo que dice relación a que la promoción se efectuó de acuerdo al artículo 89 del D.S. 1.876/2005, se rechaza, porque el producto Reditux tiene como condición de venta receta médica en establecimiento tipo A, por lo tanto, no puede ser objeto de publicidad. El aviso denunciado corresponde a publicidad de producto farmacéutico porque no cumple con los requisitos para ser considerado un anuncio a los profesionales legalmente habilitados de acuerdo a lo establecido en el artículo 89 del Decreto Supremo Núm. 1.876/95, puesto que al leer su contenido se concluye que también está dirigido al público en general, no señala al fabricante o importador, además incorpora aseveraciones respecto de beneficios económicos que conllevaría el uso de Reditux y hace alusiones a pruebas clínicas del producto, entre otros.

SEPTIMO: El descargo por el cual se señala que el resto del contenido no vulnera ninguna norma y el inserto está destinado a profesionales y no constituye publicidad, se rechaza, puesto que la información contenida en el aviso denunciado no se correlaciona con propiedades aprobadas por este Instituto, vulnerando la normativa vigente.

OCTAVO: Que, de las normas transcritas en el considerando cuarto, en relación con los hechos descritos en el considerando tercero, no cabe sino concluir que el establecimiento Laboratorios Recalcine S.A., efectuó la publicidad del producto farmacéutico Reditux concentrado para solución para infusión 10 mg./ml, registro sanitario núm. F-B-2.142-10, cuya condición de venta aprobada en su registro corresponde a receta médica.

NOVENO: Que, el artículo 168, incisos 1º y 3º, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud señala: *"Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su*

representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”.

“El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique, importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades”; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 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 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; 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 Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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; el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; 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 Ó N :

1.- APLICASE, una multa de 200 U.T.M a D. Alejandro Weinstein Manieu, cédula nacional de identidad Nº 5.920.870-5, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., por su responsabilidad en la publicidad del producto farmacéutico Reditux concentrado para solución para infusión 10 mg./ml, registro sanitario núm. F-B-2.142-10, cuya condición de venta aprobada en su registro corresponde a receta médica, vulnerando los artículos 23, 24, 89, 90, 91, 92, 102 y 103, todos del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud.

2.- APLICASE, una multa de 200 U.T.M a D. Carlos Enrique Olguín Román, cédula nacional de identidad Nº 5.327.289-4, Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A, por su responsabilidad en la publicidad del producto farmacéutico Reditux concentrado para solución para infusión 10 mg./ml, registro sanitario núm. F-B-2.142-10, cuya condición de venta aprobada en su registro corresponde a receta médica, vulnerando los artículos 23, 24, 89, 90, 91, 92, 102 y 103, todos del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud.

3.- El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Nº 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 hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168º y 169º del Código Sanitario.

4.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

5.- El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

6.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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
- b) 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al apoderado don *Gabriel Zaliasnik* de los sumariados; D. Alejandro Weinstein y D. Carlos Olguín, representante legal y director técnico de Laboratorios Recalcine S.A. respectivamente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *avenida Carrascal núm. 5.670, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana*, 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.

8.- **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.


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

DISTRIBUCION:

- D. Gabriel Zaliasnik.
- D. Guillermo Carey Claro
- **Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.**
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente

Resol A1/Nº658
12/09/2012
Ref.: 9.587/10




Transcrito fielmente
Ministro de fe

