



JED/MGL/sam

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 3.093, DE 27 DE OCTUBRE DE 2010, MODIFICADA POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 585, DE 30 DE MARZO DE 2011, A JAIME MATURANA VICENCIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

04.10.2012 002616

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 3.093, de 27 de octubre de 2010; a fojas 2, la Resolución Exenta Núm. 585, de 30 de marzo de 2011; a fojas 10, el memorando núm. 885, de 7 de octubre de 2010, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 11, el oficio núm. 1.006, de 18 de junio de 2009, del Secretario Regional Ministerial de la Región de Tarapacá; a fojas 12, el informe, de 2 de julio de 2009; a fojas 19, el memorando núm. 129, de 3 de julio de 2009, del Jefe Subdepartamento Fiscalización; a fojas 23, informe técnico núm. 1/09, de 19 de octubre de 2009; a fojas 35, el acta de 8 de septiembre de 2010; a fojas 36, el informe inspectivo, de 8 de septiembre de 2010; a fojas 38, la citación enviada a don Jaime Maturana Vicencio; a fojas 39, el acta de audiencia celebrada el 19 de diciembre de 2011; a fojas 40 y siguientes, documentación aportada por el sumariado; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Jaime Maturana Vicencio, con domicilio en calle René Schneider núm. 200, de la comuna de Quillota, Región de Valparaíso, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a fabricar y/o envasar y distribuir los productos "Propóleo concentrado 25 ml, JMV", clasificado como producto farmacéutico, "Crema propóleo matico 50 g JMV" clasificado como producto farmacéutico o cosmético, "Pomada alivio antiirreumática 50 g," clasificado como producto farmacéutico, sin contar con las respectivas autorizaciones sanitarias.

SEGUNDO: Que, citados a presentar sus descargos comparece don Jaime Alfredo Maturana Vicencio, quien en su defensa expuso lo que en adelante se indica resumidamente:

- 1) Que pagó multa en la SEREMI de salud por la misma causa, adjunta comprobante.
- 2) Declara que ya no elabora los productos que iniciaron el presente sumario.
- 3) Que, sus productos fueron elaborados para ser vendidos en una feria artesanal, desde la cual, un comprador las llevó a una farmacia para su posterior venta.

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

- 1) El oficio núm. 1.006, de 18 de junio de 2009, del Secretario Regional Ministerial de Salud de la Región de Tarapacá, mediante el cual informa la venta de propóleo concentrado 25 ml JMV (T.M. propóleo puro de abeja al 50%), rotulado como suplemento alimenticio; uso

interno - externo, registro sanitario en trámite, fecha de vencimiento 19 de agosto de 2010. Crema propóleo matico JMV 50 g (propóleo puro - matico, cera de abejas), sin registro; sin fecha de elaboración ni fecha de vencimiento. Pomada alivio antirreumática 50 g. sin registro sanitario, sin fecha de elaboración, fecha de vencimiento, fabricante. Neuro Colon 100% natural 25 ml. "colon irritable - cólicos - estómago - nervios - stress - trastorno depresivo", contiene yerba San Juan - Melisa - Boldo - Manzanilla Hinojo - Propóleo, fecha de vencimiento 19 de agosto de 2009.

- 2) Por informe complementario de 2 de julio de 2009, se constata que los productos Crema propóleo matico, que puede ser un producto cosmético o farmacéutico, dependiendo de su aplicación, y Pomada alivio antirreumática, requieren registro sanitario y no cuentan con ello.
- 3) Por el informe técnico núm. 1/09, de 19 de octubre de 2009, se constata que el Propóleo concentrado 25 ml. JMV, debe ser considerado un producto farmacéutico y debe contar con registro sanitario ante este Instituto. Crema propóleo matico 50 g. JMV, podría considerarse como producto farmacéutico o cosmético, dependiendo de la indicación que se le quiera dar y, como tal, para su comercialización debería contar con registro sanitario ante este Instituto. La Pomada alivio antirreumática 50 g., podría considerarse un producto farmacéutico y, como tal, debe contar con registro sanitario ante este Instituto. Neuro colón 100% natural 25 ml., podría considerarse un producto farmacéutico y, como tal, requiere registro sanitario en este Instituto.
- 4) Que, por acta e informe inspectivo de 8 de septiembre de 2010, en visita efectuada al domicilio del señor Jaime Maturana Vicencio, se constata que el sumariado reconoce los productos como propios, las cremas eran elaboradas por don Jaime Maturana en su domicilio y hace un año que no lo hace.

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, el artículo 174 del Código Sanitario dispone: "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. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda."
- 2) Que, el artículo 102 del Código Sanitario dispone: "Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos. El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto de Salud Pública acerca de los productos farmacéuticos y cosméticos que hayan sido importados al país, como también sobre su cantidad y el nombre del importador. Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento".
- 3) El artículo 4 del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud señala que: "Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento."

- 4) El artículo 11 del D.S. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud: "Todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento. Lo anterior no exime al titular o usuario a cualquier título del registro sanitario, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos, como asimismo, de la observancia de derechos de terceros establecidos legalmente."

QUINTO: Que, en relación al descargo en el que señala que pagó la multa en la SEREMI de Salud por la misma causa, se rechaza, por cuanto los productos objeto del presente sumario han sido calificados mayoritariamente como productos farmacéuticos o cosmético, puesto que la Crema propóleo matico puede ser un producto cosmético o farmacéutico, dependiendo de cual sea su aplicación.

SEXTO: Que, no se ha acreditado la concurrencia de ninguna de las circunstancias atenuantes ni agravantes establecidas en la Resolución Exenta Núm. 1.787, de 13 de julio de 2012, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en este Instituto;

SÉPTIMO: Finalmente, el sumariado asume su responsabilidad en el hecho y asegura que ya no produce los productos en cuestión; 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. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos; 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 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 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 100 U.T.M a D. Jaime Alfredo Maturana Vicencio, cédula nacional de identidad N° 8.241.662-5, por su responsabilidad en fabricar y/o envasar y distribuir los productos "Propóleo concentrado 25 ml, JMV", clasificado como producto farmacéutico, "Crema propóleo matico 50 g JMV" clasificado como producto farmacéutico o cosmético dependiendo de su aplicación, "Pomada alivio antirreumática 50 g." clasificado como producto farmacéutico, sin contar con las respectivas autorizaciones sanitarias, vulnerando el artículo 102 del Código Sanitario, el artículo 11 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995 y el artículo 11 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2002, ambos del Ministerio de Salud.

2.- El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, 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 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.

3.- 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.

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

5.- 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don *Jaime Maturana Vicencia*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *calle René Schneider núm. 200, comuna de Quillota, Región de Valparaíso*, 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.

7.- **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. Jaime Maturana Vicencio.
- **Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.**
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Recursos Financieros.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.

Resol A1/Nº696
28/09/2012
Ref.: 6.694/09


Transcrito fielmente
Ministro de fe