



LBX/MMS/sam

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1117, DE 9 DE ABRIL DE 2013, EN IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ALCHEMEX LTDA. CON EL OBJETO DE PERSEGUIR LAS RESPONSABILIDADES SANITARIAS QUE PUDIEREN DE ELLA DERIVAR POR LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DYSPORT, SIN CONTAR CON REGISTRO SANITARIO AUTORIZADO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.08.2013 002513

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta Nº 1117, del 9 de abril de 2013, que ordena instruir sumario sanitario en **IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ALCHEMEX LTDA.**, con domicilio en Villaseca Nº 187, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos referidos a la distribución y comercialización del producto farmacéutico Dysport, sin contar con registro sanitario autorizado, lo que infringe el artículo 102 del Código Sanitario y los artículos 4, 6 y 20 del Decreto Nº 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, de acuerdo a lo señalado en el Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 20 de diciembre de 2012, presentado por don Yurani Riascos Arboleda, y en el Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 12 de marzo de 2013, interpuesto por don Iván Salinas Valdés, Químico Farmacéutico, Gerente general del Laboratorio Biopas S.A.; A fojas 2, Providencia Nº 471, de 5 de abril de 2013, del Jefe Asesoría Jurídica; A fojas 3, Memorando Nº 327, de fecha 3 de abril de 2013, de la Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 4 y siguientes, Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 20 de diciembre de 2012, presentado por don Yurani Riascos Arboleda, recibido en este Instituto con fecha 24 de diciembre de 2012, con antecedentes, REF: 6071/2012; A fojas 9 y siguientes, antecedentes de búsquedas en internet del producto Dysport; A fojas 14, Citación de fecha 17 de enero de 2013 a don Mario Pavlov Miranda para presentarse en el Subdepto. Inspecciones; A fojas 15, Acta de visita realizada el día 21 de enero de 2013 al Subdepto de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, por los testigos don Mario Pavlov Miranda y Mario Pavlov Iribarren, de la sociedad AlchemX Ltda.; A fojas 16 y siguiente, Presentación recibida el 24 de enero de 2013 de don Mario Pavlov Iribarren, Gerente General de Importadora y Distribuidora Alchemex Ltda.; A fojas 18, Presentación recibida el 29 de enero de 2013 de don Mario Pavlov Iribarren, Gerente General de Importadora y Distribuidora Alchemex Ltda.; A fojas 19 y siguientes, Presentación de doña María Alejandra González Apelgren, acompañando antecedentes; A fojas 25, Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 12 de marzo de 2013, presentado por don Iván Salinas Valdés, Gerente general del Laboratorio Biopas S.A., recibido en este Instituto con fecha 14 de marzo de 2013, con antecedentes, REF: 6071/2012; A fojas 27 y siguientes, denuncia presentada por don Iván Salinas Valdés, Gerente general del Laboratorios Biopas S.A., adjuntando antecedentes, REF:

6071/2012; A fojas 32 y siguiente, Informe técnico elaborado el día 27 de marzo de 2013 por la Q.F. Isis Valenzuela, Inspectora del Subdepto. Inspecciones; A fojas 34, constitución de fiscalía de fecha 17 de abril de 2013; A fojas 35, la citación enviada al representante legal de Importadora y Distribuidora Alchemex Ltda., de fecha 18 de abril de 2013; A fojas 36, la citación enviada al Director técnico de Importadora y Distribuidora Alchemex Ltda., de fecha 18 de abril de 2013; A fojas 37, la citación enviada a don Iván Salinas Valdés, de fecha 18 de abril de 2013; A fojas 38, la citación enviada a don Yurani Riascos Arboleda, de fecha 18 de abril de 2013; A fojas 39, el acta de la audiencia celebrada con fecha 15 de mayo de 2013; A fojas 40 y siguientes, documentos acompañados por la parte denunciante, don Yurani Riascos Arboleda, en la audiencia A fojas 53, poder especial otorgado a don Patricio Oyaneder Davies para comparecer representando a Iván Salinas Valdés y Laboratorios Biopas S.A.; A fojas 54, patrocinio y poder otorgado por don Mario Javier Pavlov Iribarren a doña Marjorie Espinosa Peña; A fojas 55, patrocinio y poder otorgado por don Mario Antonio Pavlov Miranda a doña Marjorie Espinosa Peña; A fojas 56 y siguientes, escrito de descargos acompañando antecedentes; A fojas 72, denunciada cumple lo ordenado entregando 4 unidades de Dysport serial 8 699783790110; A fojas 73, acta de audiencia del 18 de junio de 2013, en que don Fernando Baroni, Aravena, representante del denunciante don Yurani Riascos Arboleda, solicita revisar unidades entregadas por la parte denunciada, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 1117, de 9 de abril de 2013, se ordenó instruir sumario sanitario en **IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ALCHEMEX LTDA.**, con domicilio en Villaseca N° 187, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos referidos a la distribución y comercialización del producto farmacéutico Dysport, sin contar con registro sanitario autorizado, lo que infringe el artículo 102 del Código Sanitario y los artículos 4, 6 y 20 del Decreto N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, de acuerdo a lo señalado en el Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 20 de diciembre de 2012, presentado por don Yurani Riascos Arboleda, y en el Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 12 de marzo de 2013, interpuesto por don Iván Salinas Valdés, Químico Farmacéutico, Gerente general del Laboratorio Biopas S.A.

SEGUNDO: Que comparece a la audiencia citados conforme lo dispuesto en el artículo 164 del Código Sanitario, don Patricio Oyaneder Davies, Abogado, Cédula Nacional de Identidad N° 12.721.973-7, en representación de Laboratorios Biopas S.A., empresa denunciante; don Fernando Baroni Aravena, Químico Farmacéutico, Cédula Nacional de Identidad N° 6.008.742-3, quien asiste en representación de don Yurani Riascos Arboleda, también denunciante, y doña Marjorie Espinosa Peña, Abogada, Cédula Nacional de Identidad N° 15.425.135-9, en representación de don Mario Antonio Pavlov Miranda y don Mario Javier Pavlov Iribarren, Representante Legal y Encargado de Negocios de Alchemex Ltda., denunciados de este sumario sanitario; Oportunidad en la que ambos denunciantes ratifican sus denuncias y lo señalado previamente al respecto, acompañando documentación al respecto.

TERCERO: En cuanto a la empresa denunciada, ésta presentó sus descargos por escrito en la citada audiencia, los que a continuación, resumidamente se exponen:

"1.- En cuanto al ingreso producto farmacéutico Dysport a nuestro país, cabe señalar que fue de una manera totalmente legal, ya que como nuestra normativa de aduanas permite que los extranjeros o las personas que ingresan al país ingresen los medicamentos necesarios para su consumo, la Dra. Cirujana Plástica Jennie Rueda A., de nacionalidad peruana, perteneciente al colegio médico del Perú, número de registro 22907 y Registro Nacional de Especialista (RNE) 10347, lo ingresa en un viaje a Chile mediante el Aeropuerto Internacional, previa declaración, cabe señalar que Jennie Rueda A. pretendía permanecer en Chile un periodo de tiempo no determinado, traía ese producto para aplicación propia, debido a que le ayuda con sus dolores de cabeza, por situaciones de carácter personal debió retornar al Perú antes de lo programado, entregándole los cuatro frascos del producto Dysport a Alejandra González Appelgren en carácter de obsequio, ya que había perdido la cadena de frío por lo cual no era posible retornar con ellos en condiciones de su uso habitual al Perú, cabe destacar que si el producto se mantenía en Chile no perdería sus condiciones de seguridad y cadena de frío requerida.

2.- Alchemex Ltda. por medio de sus representantes Mario Pavlov Miranda y su encargado de negocios Mario Pavlov Iribarren no tenían conocimiento de la entrega que hizo la doctora Jennie Rueda A. a la cónyuge de Mario Pavlov Iribarren quienes sólo tomaron conocimiento de lo sucedido con el inicio de este proceso, por tanto si bien existe una guía de despacho la cual pertenece a la empresa cuestionada, es María Alejandra González A. quien hace uso de esta guía por haber tenido acceso a ella al ser cónyuge del director de negocios de la empresa, todo esto en el mes de Diciembre del 2012.

3.- En Diciembre de 2012 María Alejandra González entrega en canje este producto a la clínica estética médica a cambio de un tratamiento estético; tratamiento que nunca se realizó, tal como ella misma lo expresa y declara en la carta que consta en el proceso. En esta misma carta se aclara porqué razón Alchemex Ltda. aparece en la publicación de Tradekey liberando de toda responsabilidad a la empresa de su cónyuge y de su suegro.

4.- Al tomar conocimiento de esta denuncia, la propia María Alejandra González A. informa a la clínica estética médica que existe un proceso por dichas unidades, quien por medio de Gabriela Oviedo Pares devuelve las mencionadas unidades.

De acuerdo a lo mencionado en los numerandos anteriores se puede deducir que no existe responsabilidad alguna de Alchemex Ltda. ya que quien realizó el canje y utilizó una guía de despacho fue una persona natural con un vínculo de parentesco con el representante legal y con el encargado de negocios de la empresa.

María Alejandra González A. al entregar en canje estas unidades, las cuales cabe destacar no fueron utilizadas, comete un error pero no una falta al Código Sanitario ya que no comercializó ni obtuvo lucro alguno de este canje, es más, hoy en día las cuatro unidades se encuentran en perfecto estado y a disposición de esta entidad si son requeridas, no existiendo así infracción alguna ya que se reitera no hay comercialización por parte de Alchemex Ltda. ni María Alejandra González A. sólo existió un error por parte de ella al entregarlas en canje a la mencionada clínica, liberando así de toda responsabilidad Alchemex Ltda. en estos autos de acuerdo a lo declarado por la propia María Alejandra González A. en carta que se adjunta como medio de prueba.

Por tanto, solicita no aplicar multa a Alchemex Ltda. ya que no existe falta alguna al Código Sanitario, ni a las normas legales pertinentes, sino más bien un error de María Alejandra González A."

CUARTO: Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) El artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.

b) El artículo 3 del Decreto N° 3, del año 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano -en adelante Decreto N° 3- establece que el Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.

c) El artículo 6° del Decreto N° 3 dispone en su N° 4 que *"Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:*

4. Producto farmacéutico falsificado: Aquel producto farmacéutico, que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello."

d) El artículo 20 del Decreto N° 3 señala que *"Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario."*

e) El artículo 158 del Decreto N° 3 establece que *"Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia."*

QUINTO: Que teniendo presente todo lo anteriormente señalado, y para contextualizar los hechos ocurridos, este Instituto ha tomado conocimiento de la denuncia realizada por don Yurani Riascos Arboleda, contra la empresa Alchemex Ltda. en relación a que el medicamento Dysport estaría siendo comercializado sin registro sanitario ni rotulación conforme la ley chilena; Que el laboratorio que lo está comercializando no está autorizado para ello, que no hay cumplimiento de la cadena de frío, no aparecen antecedentes de su internación al país; señala que todo lo anterior le parece riesgoso y que lo informa para que se tomen las medidas del caso. Producto de lo anterior, el representante legal de la empresa Alchemex Ltda. fue citado a las dependencias del Subdepto. Inspecciones, oportunidad en que él, don Mario Pavlov Miranda, y el encargado de negocios de dicha empresa, Mario Pavlov Iribarren, señalaron que las 4 unidades del producto farmacéutico Dysport fueron entregadas por una cirujana plástica peruana que se las habría ingresado al país para la esposa del Sr. Pavlov Iribarren, doña Alejandra González Appelgren, hace 8 meses aproximadamente. Que en el mes de diciembre de 2013 la sra. González Appelgren entregó las 4 unidades del producto como canje a un centro de estética para lo cual Alchemex Ltda. le

Al.

habría facilitado una guía de despacho. Desconocen el origen de la publicación de la página web www.tradekey.com, buscando proveedores del producto Dysport por parte de su empresa, y que nunca han importado el producto y no poseen stock de él. Con posterioridad a ello, se recibe la denuncia de don Iván Salinas Valdés, Gerente general de Laboratorio Biopas S.A., quien señala que han tomado conocimiento de una denuncia presentada ante esta institución por un particular en la que informa que la Importadora y Distribuidora Alchemex Ltda. está importando, distribuyendo y transfiriendo el producto llamado Dysport el cual se encuentra legalmente registrado a nombre de Laboratorios Biopas S.A. bajo el registro N° 6071/09, que además podría presumirse que no están cumpliendo con las normas sobre cadena de frío, muestras y contramuestras que rigen a estos productos. Analizados los antecedentes antes señalados, los profesionales del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos han emitido un informe técnico en el que señalan que los hechos constatados en esta investigación constituyen una clara infracción al artículo 6° N° 4 y 20° del Decreto N° 3, del año 2010, en relación con la distribución del producto aludido sin contar con autorización sanitaria para ello.

SIXTO: Que en relación a los descargos presentados en la audiencia, este sentenciador estima que no procede pronunciarse mayormente, toda vez que en ellos se reconoce efectivamente haber cometido una infracción, fundamentando éstos en que la única responsabilidad en que habría incurrido la empresa es en haber permitido que la cónyuge de su encargado de negocios utilizara una guía de despacho de la sociedad para entregar en canje las unidades del producto en cuestión. A este respecto, es importante recalcar que cualquiera sea la razón que se invoque para intentar justificar los hechos investigados, la realidad es que efectivamente se pudo comprobar que el producto fue utilizado en medio de una transacción comercial, de la cual se extendió documentación contable al efecto, y que dicho producto no contaba con registro sanitario, por lo que la argumentación planteada respecto a la ignorancia, buena fe e inexperiencia de la cónyuge del señor Pavlov Iribarren no exime de responsabilidad a la empresa en los hechos antes descritos.

SÉPTIMO: Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que 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, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el considerando previo constituye una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;

OCTAVO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 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 y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Resolución Exenta N° 1787, del 13 de julio de 2012, de este Instituto, que establece entre los criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N° 377, de 12 de mayo de 2011; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **APLÍCASE** una multa de 140 (ciento cuarenta) unidades tributarias mensuales a la empresa **IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ALCHEMEX LTDA.**, Rut. 76.018.847-6, con domicilio en Villaseca N° 187, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la distribución y comercialización del producto farmacéutico Dysport, sin contar con registro sanitario autorizado, lo que infringe el artículo 102 del Código Sanitario y los artículos 6 N° 4 y 20 del Decreto N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano.

2.- El pago de la multa impuesta en el número anterior deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, 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 hiciere, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

3.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a la empresa sancionada a la aplicación del doble de las multas impuestas y 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:

- Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de esta Resolución; o
- 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 doña **MARJORIE ESPINOSA PEÑA**, Abogada de la empresa, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Huérfanos N° 1373, Oficina 904, Comuna y Ciudad de Santiago, 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.


RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Marjorie Espinosa Peña;
- Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Depto. ANAMED
- Subdepto. Inspecciones
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol. A1/N°513
REF: 6071/2012
5/08/2013


Transcrito fielmente
Ministro de fe

H

