



LBR/MGL/sam

RESUELVE IMPUGNACIÓN DEDUCIDA POR DON FRANCISCO ERRÁZURIZ RONZIER, CON FECHA 12 DE JULIO DE 2013, EN CONTRA DE LA RESOLUCION EXENTA NÚM. 2.016, DE 24 DE JUNIO DE 2013, QUE DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 388, DE 31 DE ENERO DE 2013, EN IM IMPORTACIONES MÉDICAS S.A.

16.08.2013 002782

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta Núm. 2.016, de 24 de junio de 2013, que dicta sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta Núm. 388, de 31 de enero de 2013, en IM Importaciones Médicas S.A.; el recurso de reposición deducido en contra de dicha resolución por don Francisco Errázuriz Ronzier, con fecha 12 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de sentencia dictada en el sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Exenta Núm. 388, de 31 de enero de 2013, en I.M. Importaciones Médicas S.A., se resolvió lo siguiente:

- Aplicar una multa de 210 unidades tributarias mensuales a I.M. Importaciones Médicas S.A., Rut. 77.939.920-8, por su responsabilidad de importar y comercializar el producto farmacéutico Fluorescein injection U.S.P. 10% w/v, sin estar registrado en el Instituto de Salud Pública de Chile y sin la realización de los análisis de calidad locales correspondientes, vulnerando los artículos 6º, N°4; 20º; 93º; 96º y 97º, todos del Decreto Supremo núm. 3, de 2010, ambos del Ministerio de Salud.
- Aplicar una multa de 45 unidades tributarias mensuales a I.M. Importaciones Médicas S.A., Rut. 77.939.920-8, por su responsabilidad de importar y comercializar el producto farmacéutico Fluorescein injection U.S.P. 10% w/v, sin la realización de los análisis de calidad locales correspondientes, vulnerando el artículo 173º, todos del Decreto Supremo núm. 3, de 2010, ambos del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, con fecha 12 de julio de 2013, don Francisco Errázuriz Ronzier, en representación de I.M. Importaciones Médicas S.A., presenta recurso de reposición en contra de la resolución condenatoria, sustentado en los argumentos que, sumariamente enseguida se exponen:

- a) Argumenta que en la primera multa impuesta solo ha infringido el artículo 6 número 4 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y que todas las otras normas deben entenderse incluidas en ella, por lo que no corresponde sancionar por los artículos 20, 93, 96 y 97, todos del mencionado Decreto, en consecuencia solicita que se rebaje la multa impuesta.

- b) Señala que la segunda multa impuesta sanciona el no haber efectuado los controles de calidad y que dicha infracción se encuentra dentro de la primera multa.
- c) Argumentan que nunca han sido sancionados en un sumario sanitario, además importaron 120 unidades y que sólo se comercializaron 20, no produciendo daño alguno, finalmente indica que en todo momento colaboraron con la investigación.
- d) Solicita acoger el recurso y rebajar proporcionalmente las multas impuestas.

TERCERO: Que, a fin de resolver el recurso interpuesto, ha de tenerse presente que el artículo 171 del Código Sanitario dispone que de las sanciones aplicadas por este Servicio podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, agregando que el tribunal *desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas de dicho Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida*, fijando de esta forma el estándar de legalidad que debe cumplir la sentencia dictada en un sumario sanitario para ser considerada ajustada a derecho.

CUARTO: Que, el recurrente plantea que no se le debe sancionar por haber infringido los artículos 6 número 4, así como también por los artículos 20, 93, 96 y 97, todos del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, puesto que todos los artículos mencionados, se encuentran comprendidos dentro del artículo 6 numeral 4, que indica lo siguiente: *"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."

El recurrente agrega que se trata de una norma pluricompreensiva de una serie de conductas, y que es una norma genérica que debe considerarse como la única a aplicar, porque contiene la prohibición de fabricar, importar, distribuir y comercializar un producto que no cuenta con registro, como sería en el caso de este sumario. Finalmente, señala que no se entiende si se está en presencia de un producto farmacéutico falsificado, respecto de este, que no es permitido ningún tipo de acto, se sancione también por cada una de las acciones supuestamente infringidas.

Se rechaza el mencionado argumento, por cuanto el artículo 6 numeral 4, es una norma de carácter prohibitivo que se limita a indicar el concepto del producto farmacéutico falsificado, por otro lado, el artículo 20 del mencionado decreto es una norma que impone la obligación de registrar cualquier producto farmacéutico previa distribución en el territorio nacional, de lo anterior se concluye que, los artículos 6 número 4, y los artículos 20, 93, 96 y 97, todos del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, son normas de carácter complementario y no excluyentes, puesto que todas se refieren al mismo tipo infraccional.

QUINTO: Que, sobre el argumento de que la segunda multa impuesta sanciona el no haber efectuado los controles de calidad y que dicha infracción se encuentra sancionada en la primera multa, se acepta, por cuanto la infracción sanitaria de importar y comercializar el producto farmacéutico Fluorescein Injection U.S.P. 10%, serie 10 G29, sin registro sanitario abarca la no realización de los análisis de calidad locales.

SEXTO: Que, en relación a la solicitud de rebajar las multas impuestas considerando las atenuantes de que nunca han sido sancionados en un sumario sanitario, y que en todo momento colaboraron con la investigación, se acoge, por cuanto se ha acreditado la concurrencia de circunstancias atenuantes 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, tales como; que nunca han sido sancionados en un sumario sanitario, así como la colaboración prestada con la investigación, por lo tanto, corresponde que se rebajen las multas, como se señalará en la parte resolutive del presente acto;

SÉPTIMO: Que, respecto a las demás atenuantes alegadas, tales como, que la importación consistió en 120 unidades y sólo se comercializaron 20, se rechaza por dos razones, la primera, es que el hecho de comercializar pocas unidades de un producto farmacéutico no registrado, no exime de responsabilidad, como así tampoco puede ser considerada como atenuante; en segundo lugar, a fojas 17 del respectivo expediente sumarial consta el registro de distribución del producto Fluorescein Injection U.S.P. 10%, serie 10 G29, en la cual se aprecia que se han distribuido más de 20 unidades. Ahora bien, respecto a la atenuante de que no se produjo daño alguno, se rechaza, puesto que existe el riesgo de comercializar en el mercado un producto farmacéutico que es inyectable y que no ha sido controlado por este Instituto, lo que en consecuencia origina que el riesgo exista y esto hace imposible efectuar un seguimiento en caso de daño; 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 y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 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 Núm. 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 Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Núm. 377, de 12 de mayo de 2011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO: ACOGESE PARCIALMENTE el recurso presentado por don Francisco Errázuriz Ronzier, el 12 de julio de 2013, representante de IM Importaciones Médicas S.A.

DOS: REBAJESE la multa impuesta en la Resolución Exenta Núm. 2.016, de 24 de junio de 2013, de la siguiente manera; En el resuelvo uno, se rebaja la multa aplicada de 210 unidades tributarias mensuales a **"170 unidades tributarias mensuales"**.

TRES: DÉJESE SIN EFECTO el numeral 2 de la parte resolutive de la Resolución Exenta Núm. 2.016, de 24 de junio de 2013, de este Instituto.

CUATRO: ELIMINESE en el numeral 1 de la parte resolutive de la Resolución Exenta Núm. 2.016, de 24 de junio de 2013, de este Instituto, la oración "y sin la realización de los análisis de calidad locales correspondientes".

QUINTO: En todo lo demás, la Resolución Exenta Núm. 2.016, de 24 de junio de 2013, no sufre modificación alguna.

SEXTO: NOTIFIQUESE la presente resolución a don Francisco José Errázuriz Ronzier, representante legal I.M. Importaciones Médicas S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *Avenida Apoquindo núm. 4.900, oficina 17, de la comuna de Las Condes, 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.

Anótese y comuníquese.


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

DISTRIBUCION:

- Don Francisco Errázuriz Ronzier
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepto. Inspecciones
- Subdpto. Gestión Financiera ✓
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente

Resol A1/N°528
14/08/2013
Ref.: 5888/12


Transcrito fielmente
★ Ministro de fe