



LIBR/JFD/jym

RESUELVE RECURSO DE REPOSICIÓN DEDUCIDO EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2.408, DE 31 DE JULIO DE 2013, QUE DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1.887, DE 12 DE JUNIO DE 2013, EN LABORATORIO BIOSANO S.A. POR EFECTUAR INFORMACIÓN AL PROFESIONAL RESPECTO DE MEDICAMENTO QUE INDICA MEDIANTE FOLLETO QUE NO CUMPLE NORMAS SANITARIAS QUE SEÑALA Y OTRAS INFRACCIONES RELACIONADAS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

04.09.2013 002995

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta Núm. 2.408, de 31 de julio de 2013, que dicta sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta Núm. 1.887, de 12 de junio de 2013, en Laboratorio Biosano S.A.; el recurso de reposición deducido en contra de dicha sentencia por don Jesús Vicent Vásquez, con fecha 19 de agosto de 2013; el expediente del sumario sanitario ordenado incoar por Resolución Exenta Núm. 1.887, de 12 de junio de 2013;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por Resolución Exenta Núm. 1.887, de 12 de junio de 2013, se dispuso instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio Biosano S.A., con domicilio en calle Aeropuerto núm. 9941, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago, en relación con el producto farmacéutico *Nirhes 130 solución para infusión intravenosa 6%*, registro sanitario núm. F-18.577/11, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando segundo de dicho acto administrativo, y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar;

SEGUNDO: Que, por medio de sentencia dictada en el sumario sanitario individualizado en el considerando precedente, se resolvió sancionar con una multa de *doscientas setenta unidades tributarias mensuales* a **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, rol único tributario 88.597.500-3, representado por doña Ana María Vásquez Budinich, cédula de identidad núm. 5.364.604-2, ambos domiciliados en calle Aeropuerto núm. 9941, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con los artículos 209, incisos 1º y 2º, y 211 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, por cuanto dicha entidad ha distribuido el folleto de promoción médica denominado "*Nirhes 130 solución para infusión IV 6%. Tetra-almidón infusión (infusión de almidón hidroxietílico. 3ª generación del coloide más seguro*", con las infracciones reseñadas en el considerando noveno de la sentencia;

TERCERO: Que, con fecha 19 de agosto de 2013, don Jesús Vicent Vásquez dedujo recurso de reposición en contra de la sentencia indicada en el considerando anterior, exponiendo las razones de hecho y derecho que, enseguida, resumidamente se exponen:

- 1) Reitera su solicitud de cambio de procedimiento fundado en que a su parecer en el presente asunto debió aplicarse la tramitación establecida en el artículo 164 del Código Sanitario, citando al posible infractor así como al denunciante, toda vez que según aparece de los antecedentes la investigación sanitaria se inició por denuncia recibida a través de presentación efectuada por la Directora Técnica de Fresenius Kabi Chile Ltda. con fecha 3 de octubre de 2012. Al efecto, señala que esta Autoridad incurre en un error de derecho al dar aplicación al artículo 29 de la Ley Núm. 19.880, toda vez que el sumario sanitario tiene una regulación procedimental especial, de modo tal que no resulta procedente aplicar al mismo las normas supletorias de la Ley Núm. 19.880;
- 2) En subsidio, insiste en que no existe causa para sancionar en atención a que los folletos de promoción que interesan fueron usados para capacitar visitadores médicos, atendido lo cual no pueden ser calificados de folletos de información al profesional, lo cual además explica todas las deficiencias presentes en los mencionados documentos, en el sentido que, justamente por no tratarse de folletos de información al profesional, no se encuentran obligados por las normas presuntamente infringidas;
- 3) Enseguida, en subsidio de lo anterior, solicita dar aplicación al artículo 177 del Código Sanitario, en el sentido de amonestar al infractor sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, en atención a que no ha existido riesgo para la salud de la población; y
- 4) Finalmente, solicita, también subsidiariamente, rebajar la multa aplicada en consideración a que, según expresa, jamás se puso en riesgo la salud invididual o colectiva;

CUARTO: Que, en cuanto a la petición de cambio de procedimiento formulada por los afectados, cabe reiterar lo ya razonado en la sentencia recurrida en el sentido que en nuestro sistema jurídico administrativo, la sola presentación de una denuncia no significa en modo alguno que el procedimiento a que ella dé origen sea clasificado como un procedimiento iniciado a petición de parte. En efecto, el artículo 29 de la Ley Núm. 19.880 dispone que *"los procedimientos se iniciarán de oficio por propia iniciativa, como consecuencia de una orden superior, a petición de otros órganos o por denuncia"*, de lo que se concluye que la mera denuncia es considerada una de las vías por las cuales el procedimiento administrativo se inicia de oficio. En este sentido, el texto de la presentación efectuada por Fresenius Kabi Chile Ltda., con fecha 3 de octubre de 2012, es claro en señalar la *"preocupación en la distribución del material promocional utilizado por Laboratorio Biosano S.A., para su producto Nirhes 130, Solución para Infusión IV 6%, Registro ISP N° F-18577/11"*, sin indicar o manifestar intención alguna de comparecer como interesado en el procedimiento sancionatorio que, eventualmente, se inicie, de modo tal que dicha actuación no puede sino ser considerada como aquella denuncia a la que se refiere el artículo 29 ya citado, y, en cuanto tal, hábil para dar inicio a este sumario de oficio. Sobre ello, conviene aclarar que esta Autoridad Sanitaria no ha dado aplicación supletoria a norma alguna en este sumario, sino que, a través de una interpretación coherente con lo dispuesto en el artículo 164 del Código Sanitario, sostiene que la denuncia a que se refiere este artículo es aquella en virtud de la cual el denunciante manifiesta de algún modo la intención de comparecer como interesado en el procedimiento sancionatorio, pues sólo dicha calidad le permitirá ser citado en la forma

que expresa el artículo en comento, esto es, con sus testigos y demás medios probatorios que estimen pertinentes. Así las cosas, si el denunciante no ha señalado su intención de hacerse parte en el procedimiento incoado, la denuncia presentada habrá de ser tenida como aquellas a que se refiere el artículo 29 de la Ley Núm. 19.880, y en tal calidad, habilitante para iniciar y tramitar el sumario sanitario de oficio por la autoridad;

QUINTO: Que, seguidamente, en cuanto a la calificación de información al profesional de los folletos denunciados, cabe tener presente que el artículo 199 letra b) del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, define tal actividad como el "*conjunto de procedimientos y actividades*" dirigidas a los profesionales que indica con la finalidad de darles a conocer los productos farmacéuticos, de modo tal que la ejecución de actividades de información al profesional incluyen por cierto a los folletos de información al profesional a los que se refiere la letra c) del mismo artículo, pero no excluye otra clase de procedimientos o actividades cuyo fin último sea dar a conocer a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, tales productos. En este sentido, los folletos objetados —preparados y distribuidos por Laboratorio Biosano S.A.— contienen información sobre el medicamento *Nirhes 130 solución para infusión intravenosa 6%*, registro sanitario núm. F-18.577/11, cuya comprensión requiere conocimientos de un nivel de especialización superior al ciudadano medio, compatibles con la preparación académica de aquellos profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, quienes en todo evento son aquellos que habrán de decidir técnicamente acerca de su uso, todo lo cual no hace sino presumir que la información contenida en los folletos indicados tienen como destinatarios finales a dichos profesionales y, en consecuencia, constituyen manifestación de una actividad de información al profesional desarrollado por Laboratorio Biosano S.A. respecto del medicamento ya individualizado. En este punto conviene insistir en que, con independencia de quien reciba la información contenida en los folletos —esto es, la fuerza de venta de Laboratorio Biosano S.A. o los encargados de adquisiciones de los clientes de este laboratorio— lo relevante es que dicha información está encaminada a definir la decisión de compra del cliente quien, como se ha dicho, dada la especialización técnica de dicha información no puede sino ser asistido por alguno de los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, y en base a ello se justifica la presunción de ser sus destinatarios finales. No parece razonable lo señalado por el recurrente, en el sentido que el folleto sólo tenía como destinatarios la fuerza de venta y a los encargados de adquisiciones, toda vez que dichos encargados de comprar no son quienes toman la decisión de compra fundada. De la misma manera, si fuese correcto que la circulación de los folletos objetados sólo tenían como finalidad la capacitación de los visitantes médicos, el recurrente no ha dado un motivo que explique como el folleto objeto de la denuncia salió de la esfera de resguardo de Laboratorio Biosano S.A.;

OCTAVO: Que, finalmente, en cuanto a la ausencia de riesgo sanitario en los hechos denunciados, esta autoridad desechará tal alegación, teniendo en consideración que el riesgo sanitario, en cuanto posibilidad o no de ocurrencia de un daño a la salud de la población, se encuentra siempre presente en una infracción a las normas que regulan la materia, de modo tal que el único fundamento para aminorar una sanción deriva de la ocurrencia o ausencia efectiva del daño, circunstancia que ya fue considerada en la sentencia que se recurre; 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; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2013, 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. RECHÁZASE el recurso de reposición deducido con fecha 19 de agosto de 2013, por Laboratorio Biosano S.A. en contra de la Resolución Exenta Núm. 2.408, de 31 de julio de 2013.

DOS: SUSPÉNDASE la ejecución de la sentencia contenida en la Resolución Exenta Núm. 2.408, de 31 de julio de 2013, desde la fecha de notificación de la misma hasta la fecha en que se notifique el presente acto administrativo.

NOTIFÍQUESE la presente resolución al apoderado de la sumariada don *Jesús Vicent Vásquez*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle *Huérfanos 835, Piso 12 Norte, Oficina 1203, 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.

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.



DISTRIBUCION:

- D. Jesús Vicent Vásquez.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Gestión de Trámites
- Expediente.

Resol A1/N°568
Ref.: 4451/12
03/09/2013

