



BEV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA 2138,
DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2015, EN SYNTHON CHILE
LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3444 24.09.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1147, de fecha 11 de junio de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 679, de fecha 8 de junio de 2015, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 78, de fecha 5 de mayo de 2015, de la Jefa del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 4 de marzo de 2015, Ref., 2095/15; la Resolución Exenta 777, de fecha 3 de mayo de 2011; el informe técnico 5-2015, de fecha 22 de abril de 2015; el acta de fecha 29 de mayo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; el informe inspectivo de fecha 29 de mayo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 2138, de fecha 25 de junio de 2015; la presentación del Q.F. Leonardo Zúñiga; el acta de audiencia de estilo, de fecha 6 de agosto de 2015, 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 Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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; en el Decreto 101 de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta 2138, de fecha 25 de junio de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Synthon Chile Ltda., para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta de fecha 29 de mayo de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar. Lo anterior, ya que en el folleto profesional denunciado se señalan las siguientes indicaciones terapéuticas para el producto farmacéutico *Celedox* cápsulas 200 mg., registro sanitario F-21203/14: "manejo del dolor luego de cirugía dental" y "reducir número de pólipos colorectales en poliposis adenomatosa". Dichas menciones no se encuentran aprobadas en el registro sanitario. Según afirma el mencionado folleto, aquellas indicaciones estarían basadas en el folleto de información al profesional, cuestión que no es verídica.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, comparecen don Rodrigo Daniel Gallardo Garafulic, cédula nacional de identidad número 15.678.936-4, en calidad de abogado del representante legal de la sumariada, y don Leonardo Zúñiga Rebolledo, en calidad de químico farmacéutico, compareciendo por sí, cédula nacional de identidad número 14.198.357-1, todos domiciliados para estos efectos en calle Marchant Pereira, número 221, piso 12, comuna de providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana. Presentan, por escrito, los descargos que a continuación se extractan.

I. Señala la compareciente que se allana a la infracción imputada, sin perjuicio de la argumentación que realiza en orden a demostrar la concurrencia de sendas circunstancias atenuantes de responsabilidad.

II. Señala que el propio Instituto ha reconocido la aplicabilidad de las atenuantes en materia penal para determinación racional de la sanción administrativa dictada por esta autoridad, cuestión plasmada en los reglamentos y jurisprudencia administrativa. Entiende la sumariada, entonces, que es forzoso conforme a los preceptos y

jurisprudencia que cita, relacionar la sanción en forma proporcional al daño de la infracción cometida. Entonces, el ejercicio de las facultades sancionadoras debe perseguir en forma racional la realización de la salud pública.

III. A renglón seguido, realiza prevenciones relativas al producto farmacéutico *sub lite*. En primer lugar, indica que los usos terapéuticos no aprobados en el registro sanitario fueron informados exclusivamente a médicos, no a pacientes. En segundo lugar, señalan que los usos terapéuticos no autorizados por este Instituto e incorrectamente informados en el folleto médico corresponden a usos terapéuticos que sí tienen respaldo científico. En esta línea, hay razonable seguridad de que no habría compromiso concreto de la salud pública, pues se trata en algunos casos de usos terapéuticos que han sido aprobados para el mismo compuesto en el país. En resumen, en el presente caso el compromiso a la salud pública es solo potencial o abstracto, pues en concreto, la denuncia no la realiza ningún paciente o trabajador de la salud.

IV. Señala que, a fin de dar curso y aplicación a las atenuantes, ha de tenerse en consideración el artículo 11 del Código Penal. En este sentido, alega la concurrencia de las circunstancias atenuantes de responsabilidad del N° 6 (irreprochable conducta anterior), del N° 7 (reparación celosa del mal causado¹) y del N° 9 (colaboración sustancial en el esclarecimiento de los hechos).

En último término, argumenta que si aplicáramos dos o más atenuantes, se obtiene que –de la aplicación del principio de tipicidad que la sumariada extrapola para dotar de justificación y racionalidad a las sanciones administrativas- la máxima sanción a decretar corresponde al mínimo legal posible.

TERCERO: Que, a la presentación por escrito de sus descargos, vienen en acompañar los siguientes documentos; a) Dossier de reporte de investigación de reclamo con informe de medidas correctivas y anexos, N° de reclamo interno 025/15; b) Escritura Pública otorgada con fecha 21 de enero de 2015, en la Notaría de don Eduardo Avello Concha, y c) Resumen de literatura científica de *celecoxib* en poliposisadenomatosa.

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) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) De otro lado, el artículo 100 del Código Sanitario instituye que *“la venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario. La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código”*². La promoción del

¹ Indica que procedió en forma inmediata a la suspensión de distribución del material informativo comprometido y a la destrucción de 190 unidades que se mantenían en stock. Asimismo, se procedió a nivel interno de la empresa a crear un protocolo obligatorio de “formulario de aprobación de material promocional”.

² El artículo 53 señala *“queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Servicio Nacional de Salud, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual”*. De su lado, el artículo 54 indica *“se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se ofrezcan o anuncien los servicios de persona o personas que no están facultadas legalmente para ejercer la medicina y demás ramas relacionadas con la prevención o curación de las enfermedades. Asimismo, no podrán anunciarse como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica sino aquellos que hayan sido autorizados o reconocidos como tales por el Servicio Nacional de Salud”*.

producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios. Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen. Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos. Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento”.

- d) 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 resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil”.
- e) El artículo 177 del Código Sanitario prescribe que “el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale”.
- f) El artículo 152 del Decreto Supremo 3, de 2010, señala “corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa respecto de los siguientes aspectos: a) Garantizar la veracidad de la información declarada en el registro sanitario. b) Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, la información al profesional, publicidad y de toda documentación enviada o recibida del Instituto. c) Remitir oportunamente toda la información que, en conformidad al presente www.bcn.cl - Biblioteca del Congreso Nacional de Chile reglamento, deba enviarse al Instituto o que éste le requiera y que no tenga señalado otro responsable. d) Velar por que la publicidad y la información de los productos farmacéuticos se ajuste a lo estipulado en el registro sanitario y a la normativa sanitaria”.
- g) A su turno, el artículo 201 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud señala “no podrá hacerse publicidad de las especialidades cuya condición de venta sea receta simple, receta retenida o receta cheque. Podrán, sin embargo, anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados exclusivamente 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 distribuidor y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere”.
- h) El artículo 209 del mismo cuerpo reglamentario establece que “la información entregada al profesional deberá ser verídica, exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico, propiedades y contenido del folleto de información al profesional, conforme a lo aprobado en el correspondiente registro. Deberá además, señalar la fórmula, las indicaciones, las interacciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, efectos secundarios, dosificación y riesgos de toxicidad, así como su tratamiento. Los textos y expresiones gráficas deberán ajustarse al tipo de producto farmacéutico, sin alteraciones, distorsiones o calificativos de cualquiera otra índole y ser exacta, verdadera y susceptible de comprobación”.

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

a) Con fecha 29 de mayo de 2015, los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile visitaron el Laboratorio de producción farmacéutico de propiedad de Synthon Chile Ltda, ubicado en calle El Castaño, número 145, Valle Grande, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En aquella oportunidad, los inspectores de esta autoridad sanitaria constataron que los testigos a quienes se les da a conocer los documentos que dan origen a la visita declararon: 1) Que reconocen el material promocional denunciado y distribuido por Synthon Chile Ltda.; 2) Que es la dirección técnica la que entrega al área de Marketing la información autorizada en los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, sin embargo, el material que origina la denuncia no pasó por ella; 3) Se emitieron 10100 unidades del folleto promocional denunciado, el cual fue distribuido desde enero de 2015 hasta la fecha del acta, siendo su destinatario los profesionales médicos.

SEXTO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las funciones que le han sido encomendadas mediante la imposición del acatamiento de una disciplina cuya observancia propende sin lugar a dudas a la realización de sus cometidos. En el Estado actual, las funciones de la Administración se han incrementado de manera notable, lo que ha conducido a que la represión de los ilícitos relacionados al ámbito administrativo que correspondía exclusivamente a la esfera judicial y, más concretamente a la jurisdicción penal, se muestra hoy insuficiente frente al aumento del repertorio de infracciones producto de la mayor complejidad de las relaciones sociales.

SÉPTIMO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente³. Así, en relación al acta inspectiva, deberá tenerse presente que ella no tiene el valor de prueba absoluta, sino que más bien está dotada de especial relevancia probatoria, de modo que lo consignado en ella no obliga a este Director (TyP) a resolver sin observar otros instrumentos probatorios que consten en el proceso, ya sea por aporte de la entidad fiscalizada o por otros medios.

OCTAVO: Que, este sentenciador tiene por allanada a la sumariada compareciente. Sin perjuicio de ello, se hará una especial y única prevención respecto de los descargos vertidos en audiencia de estilo. Señala la sumariada que deberá forzosamente aplicarse el principio de tipicidad de la sede penal –con todo lo que ello implica- a la sede administrativa según la jurisprudencia de la Contraloría General de la República que acompaña a su pretensión. Pero, si bien es cierto que al derecho administrativo sancionador se aplican los mismos principios del derecho penal, no es menos cierto que ello no debe tomarse como una aplicación idéntica y absoluta. De este modo, la Contraloría ha dicho que *“tanto la potestad sancionadora penal como administrativa constituyen una manifestación del ius puniendi general del Estado, motivo por el cual se ha entendido que los principios del derecho penal [...], son aplicables, con matices, al derecho administrativo sancionador [...]*”⁴. Por ello, podrán considerarse atenuantes, pero la reserva de su calificación quedará siempre a la valoración de este Director (TyP).

NOVENO: Que, a pesar de lo dicho en los considerandos precedentes y a tener por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, es dable para este Director (TyP) tener en consideración la irreprochable conducta anterior del sumariado. En tal sentido, me asiste la facultad consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario, el cual dispone *“el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción dentro del plazo que se señale”*, por lo que se procederá a la amonestación de la sumariada.

³ JARA SCHNETTLER, Jaime; MATORANA MIQUEL, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

⁴ Dictamen 58795, de 2010, de la Contraloría General de la República.

DÉCIMO: Que, en síntesis y en virtud de los hechos imputados en el considerando primero de la presente sentencia y lo reflexionado en los considerandos precedentes, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **AMONÉSTASE** a Synthon Chile Ltda., RUT 76.032.097-8, respecto de todos los hechos imputados en su contra por medio de la Resolución Exenta 2138, de fecha 26 de junio de 2015.

2.- **AMONÉSTASE** a don Leonardo Zúñiga, cédula nacional de identidad número 14.198.357-1, en su calidad de químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica de Synthon Chile Ltda., respecto de todos los cargos imputados por medio de la Resolución Exenta 2138, de fecha 26 de junio de 2015.

3.- **APERCÍBESE** a la sumariada a que en un plazo no superior a cinco días, contados desde la fecha de notificación de la sentencia, deberá subsanar todas las observaciones realizadas por los inspectores del Instituto de Salud Pública, indicados en el considerando primero de esta sentencia, so pena de multa y demás sanciones aplicables.

4.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 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.

5.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los correos electrónicos válidos para notificaciones, consignados en acta de audiencia de fecha 6 de agosto de 2015, rgallardo@wyv.cl; leonardo.zuniga@synthon.cl.

Anótese y comuníquese


DIRECTOR DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

14/09/2015
Resol A1/Nº 1074
Ref., 2095/15

Distribución:

- Rodrigo Gallardo y Leonardo Zúñiga (Synthon Chile Ltda.).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

