



BFV/FSM/CSL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1891 DE 2014, EN CONTRA DE PALACIOS Y PALACIOS LTDA. Y ARMAS MUÑOZ VARGAS Y COMPAÑÍA LTDA. (MEDICAL SEX CENTER).

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

2868 21.08.2015

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 1891 de fecha 03 de junio de 2014, de este Instituto; a fojas 2), Providencia interna número 1249 de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorándum número 724 de 2014, emitido por la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4), Formulario con antecedentes; a fojas 5), Copia de boleta número 1832 de 2014; a fojas 6), Anexo de formulario; a fojas 7) y siguientes, fichas informativas de Medical Sex Center; a fojas 12) y siguientes, recortes de prensa; a fojas 15) y siguientes, Copia de información circulante en internet; a fojas 28), Acta de fecha 07 de febrero de 2014, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; a fojas 30), Copia simple de la factura número 1596 de 2013; a fojas 31), Correo electrónico; a fojas 32), Copia simple del certificado emitido por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; a fojas 33), Copia simple de declaración jurada de inicio de actividades; a fojas 34), Copia simple de reposición interpuesta con fecha 08 de mayo de 2013, ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; a fojas 35), Copia simple del acta de fecha 12 de abril de 2013, confeccionada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; a fojas 36) y 37), Copia de patente municipal; a fojas 38) y siguientes, Informe inspectivo de fecha 07 de febrero de 2014, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 41), Acta inspectiva de fecha 12 de febrero de 2014, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; a fojas 42), Informe inspectivo de fecha 12 de febrero de 2014, emitido por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 43) y siguientes, Actas inspectivas de fecha 20 de febrero de 2014, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 45) y 46), Informe técnico de fecha 03 de marzo de 2014, emitido por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 47), Acta de fecha 06 de marzo de 2014, emitida por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 48) y 49), Copia simple de la Resolución Exenta número 429 de 2004 del Servicio de Salud Metropolitano Sur; a fojas 50), Informe inspectivo de fecha 6 de marzo de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 51), Acta inspectiva de fecha 18 de marzo de 2014, emitida por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 52), Informe inspectivo de fecha 18 de marzo de 2014, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 54) y 55), Resolución Exenta número 956 de 2014, de este Instituto; a fojas 56), Constitución de fiscalía; a fojas 57) y siguientes, Citaciones; a fojas 67) y 68), Actas de audiencia; a fojas 69), Providencia interna número 2934 de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 70) y siguientes, Memorándum número 1653 de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; 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, Título III del Libro Sexto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; 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 Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta número 1891 de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de PALACIOS Y PALACIOS LTDA., con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la importación de un producto farmacéutico inyectable desde Argentina que no cuenta con registro sanitario y por fraccionar dicho producto en un lugar no autorizado y distribuirlo en el país.

Asimismo, en la referida Resolución Exenta, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de ARMAS MUÑOZ VARGAS Y COMPAÑÍA LTDA. (MEDICAL SEX CENTER), con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la comercialización de un producto farmacéutico inyectable que no cuenta con registro sanitario y por fraccionar dicho producto en un lugar no autorizado.

SEGUNDO: Que, con fecha 07 de febrero de 2014, funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto, se constituyeron en visita inspectiva en el establecimiento ubicado en Avenida Providencia, número 2608, comuna de Providencia, de propiedad de Medical Sex Center, constatando: *"(...) el testigo reconoce el producto como distribuido por Medical Sex Center y reconoce que no existe un estudio de estabilidad que avale el período de eficacia hasta diciembre de 2014 (1 año), lo que implica que el producto posee un período de más de 40 días de validez (...)"*, de igual forma consigna: *"(...) solicitan la fabricación de los productos magistrales a Laboratorio Lapal (...)"*. Asimismo, con fecha 20 de febrero de 2014, se realiza nueva visita inspectiva, constatando que: *"(...) el producto recibido de Palacios y Palacios Limitada, es fraccionado en frascos viales que para el caso de la denuncia corresponden a 3 ml. (...)"*.

Por su parte, en visita inspectiva de fecha 20 de febrero de 2014, funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto, se constituyeron en visita inspectiva en el establecimiento ubicado en Palacios y Palacios Ltda. (Lapal), constatando: *"(...) el frasco que tuvo a la vista no corresponde al producto que él entregó contra factura número 01596 de fecha 19/12/13, ya que entregó ampollas de 5 ml., rotuladas por Lapal (...)"*, agrega que: *"(...) este producto corresponde a un preparado magistral de uso personal elaborado en varios recetas magistrales en Argentina contra recetas dadas a su nombre; y que lo interna a Chile como uso personal sin autorización de las autoridades competentes. El producto magistral de uso personal lo vendió en Chile a MedicalSexCenter, cambiando la etiqueta original del receta que preparó el producto en Argentina, por una etiqueta con su nombre realizando esta actividad en su casa habitación, falsificando el producto de origen Argentino (...)"*.

TERCERO: Que, por medio de los documentos rolantes a fojas 57) y siguientes del presente sumario sanitario, se procedió a realizar las citaciones correspondientes para ambas empresas.

CUARTO: Que, así las cosas, con fecha 5 de agosto de 2014, comparece don Raúl Palacios González, quien efectuó, en resumen, las siguientes alegaciones y defensas:

a) El producto farmacéutico en cuestión es de uso personal, se lo vendí a los señores de Medical Sex Center y ellos le cambiaron la etiqueta y lo fraccionaron.

b) La rotulación con el receta magistral fue un acto incorrecto, por cuanto su receta magistral es de medicamentos homeopáticos.

c) Agrega que viaja a Buenos Aires y compra allá el producto.

d) En definitiva, reconoce su falta.

QUINTO: Que, por otra parte, con igual fecha concurre a esta Autoridad la sumariada Medical Sex Center, efectuando, en resumen, las siguientes alegaciones y defensas:

- a) Sólo con la visita inspectiva advirtieron que estaban cometiendo una infracción a la normativa sanitaria vigente.
- b) Sin embargo, destaca que prontamente corrigieron las situaciones constatadas y que no se han vuelto a cometer.

SEXTO: Que, antes de resolver el fondo del asunto, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) El artículo 96 del Código Sanitario dispone: *“Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.*

El Servicio Nacional de Salud determinará, en cada caso, si la sanción aplicable a quienes infrinjan este artículo corresponde, individual o conjuntamente, al importador, fabricante, exportador, expendedor o tenedor del producto”.

- b) Por su parte, el inciso primero del artículo 102 del mismo cuerpo normativo, señala: *“Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública (...)”.*
- c) Asimismo el artículo 6 número 4 del D.S. número 3/10 del Ministerio de Salud, reza: *“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 mismo cuerpo normativo indica: *“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 93 del citado Reglamento señala: *“La importación de una especialidad farmacéutica solamente podrá efectuarse cuando ésta cuente con registro sanitario vigente y que no haya sido suspendida su importación, sin perjuicio de los casos y condiciones previstos en el Párrafo Primero del Título II de este reglamento”.*
- f) Por su parte, el artículo 107 dispone: *“Laboratorio Farmacéutico es todo establecimiento destinado a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad de los productos a que se refiere el presente reglamento. De acuerdo a sus actividades se clasifican en las siguientes categorías:*
 - a) *Laboratorio Farmacéutico de Producción: Será todo establecimiento en que se efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con la producción y control de calidad, de los productos farmacéuticos. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.*
 - b) *Laboratorio Farmacéutico Acondicionador: Será todo establecimiento destinado exclusivamente a procesos que no alteren la integridad del envase primario de un producto farmacéutico para convertirlo en producto terminado.*
 - c) *Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad: Será todo establecimiento que en dependencias o secciones exclusivamente destinadas a este objeto, realice análisis, ensayos, investigación y desarrollo de metodología analítica y otros estudios analíticos relativos a los productos sometidos al presente reglamento u otros, tales como aquellos establecimientos que, entre otras, realizan estudios de Equivalencia Terapéutica in vitro, a solicitud de cualquier persona natural o jurídica, mediante el respectivo convenio. En el caso de los departamentos de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos de producción, que deseen prestar servicios de control de calidad a terceros, se requerirá de una autorización adicional, otorgada por el Instituto”.*
- g) 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."

SÉPTIMO: Que, en relación a PALACIOS Y PALACIOS LTDA., en primer término la sumariada ha reconocido expresamente la importación y distribución del producto farmacéutico en cuestión, el cual –como se ha establecido en el presente sumario- no cuenta con registro sanitario, así las cosas, dichos hechos infraccionales han sido acreditados en autos, por lo que corresponde un juicio de reproche a su respecto. En relación al segundo hecho infraccional imputado, a saber, fraccionamiento de dicho producto, se advierte que la sumariada no realiza tal fraccionamiento, lo anterior, sustentado en los dichos de la empresa Medical Sex Center, quien –en el acta inspectiva de fecha 20 de febrero de 2014- señaló: "(...) *el producto recibido de Palacios y Palacios Limitada, es fraccionado en frascos (...)*", por tanto, esta Autoridad absolverá de responsabilidad a Palacios y Palacios Ltda. en relación a este hecho infraccional, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

En cuanto a ARMAS MUÑOZ VARGAS Y COMPAÑÍA LTDA. (MEDICAL SEX CENTER), la sumariada ha reconocido expresamente su responsabilidad en los hechos infraccionales imputados en la Resolución que instruye, a saber, comercialización de un producto farmacéutico inyectable que no cuenta con registro sanitario y por fraccionar dicho producto en un lugar no autorizado. Así las cosas, se ha demostrado la efectividad de éstos, por lo que esta Autoridad efectuará un juicio de reproche a su respecto.

OCTAVO: Que, para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la 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 la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse 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.

NOVENO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

UNDÉCIMO: Que, en síntesis, esta Autoridad tendrá por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, salvo la absolución realizada a la empresa Palacios y Palacios Ltda., señalado en el considerando séptimo del presente instrumento, por lo anterior dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVESE a PALACIOS Y PALACIOS LTDA., rol único tributario número 79.985.510-0, representada legalmente por don Raúl Jorge Palacios González, cédula nacional de identidad número 6.363.756-4, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Covadonga, número 543, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, del cargo relativo al fraccionamiento del producto farmacéutico en un lugar no autorizado, por las razones consignadas en el numerando séptimo del presente instrumento.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a PALACIOS Y PALACIOS LTDA., rol único tributario número 79.985.510-0, representada legalmente por don Raúl Jorge Palacios González, cédula nacional de identidad número 6.363.756-4, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Covadonga, número 543, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por la importación y distribución de un producto farmacéutico que no cuenta con registro sanitario, contraviniendo, principalmente, lo dispuesto en los artículos 96 y 102 del Código Sanitario y los artículos 6 número 4, 20 y 93 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

3. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a DE ARMAS MUÑOZ VARGAS COMPAÑÍA LIMITADA, rol único tributario número 76.266.209-4, representada legalmente por don Juan Alberto De Armas Mendoza, cédula nacional de identidad número 22.326.073-K y don Carlos David Vargas García, cédula nacional de identidad número 4.228.096-8, todos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2608, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por la comercialización de un producto farmacéutico inyectable que no cuenta con registro sanitario y por fraccionar dicho producto en un lugar no autorizado, contraviniendo, principalmente, lo dispuesto en 96 y 102 del Código Sanitario y los artículos 6 número 4, 20 y 107 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

4. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

5. INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

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

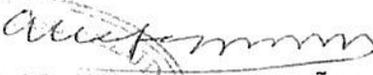
a) **Recurso de reposición** establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

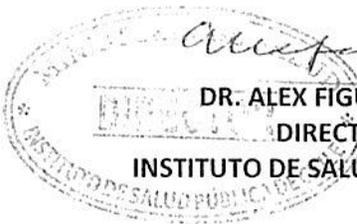
7. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Raúl Jorge Palacios González, en su calidad de representante legal de PALACIOS Y PALACIOS LTDA., ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Covadonga, número 543, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Juan Alberto De Armas Mendoza y don Carlos David Vargas García, en su calidad de representante legal de DE ARMAS MUÑOZ VARGAS COMPAÑÍA LIMITADA, todos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2608, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese



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



03/08/2015
Resol A1/Nº796
Ref: 422/14

Distribución:

- Raúl Jorge Palacios González.
- Juan Alberto De Armas Mendoza y don Carlos David Vargas García.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites

