



BFV/FSM/CSL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1006 DE 2014, EN CONTRA DE RAFAEL GUARÍN MONTOYA, GROUPON CHILE S.A. Y NEUMANN LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3140 04.09.2015

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 1006 de 2014, de este Instituto; a fojas 2), Memorándum número 239 de 2014, de la Jefa (S) Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 4), Providencia interna número 201 de 2014, de la Jefa(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5), Providencia número 545 de 2014, del Jefe de Asesoría Jurídica de este Instituto; a fojas 6), Servicio Interno número 77 de 2014, del Jefe de Asesoría Jurídica; a fojas 7), Providencia interna número 338 de 2014, del Jefe de Asesoría Jurídica; a fojas 8), Memorándum número 141 de 2014, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 9), Formulario informativo; a fojas 10), Acta de fecha 19 de noviembre de 2013, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; a fojas 11), copia de descuento de la página web www.groupon.cl; a fojas 12), Informe inspectivo de fecha 19 de noviembre de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 13), Acta de fecha 02 de diciembre de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 14), Copia simple de la Resolución Exenta número 16354 de 2010, emitida por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; a fojas 15) y siguientes, datos del producto farmacéutico; a fojas 17) y 18), Informe Inspectivo del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto; a fojas 19), Constitución de Fiscalía; a fojas 20) y siguientes, Citaciones; a fojas 25) y siguientes, Acta de audiencia de fecha 28 de mayo de 2014; a fojas 27) y siguientes, Antecedentes y descargos por escrito; 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; Decreto 239/02, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, 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 N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta número 1006 de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de don RAFAEL GUARÍN MONTOYA, GROUPON CHILE S.A. y NEUMANN 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 publicidad del producto farmacéutico Meditoxin polvo liofilizado para solución inyectable 100 U.I., Reg. ISP número B-2151/10, fabricado por Medy-tox Inc., Corea, del cual la empresa Neumann Ltda. actúa como importador, producto que presenta como condición de venta "bajo receta médica en establecimientos tipo A" y que es ofrecido en la página de internet www.groupon.cl indicando que "la toxina meditoxin® es una proteína que inmoviliza los músculos,

evitando la generación de pliegues en el rostro”, indicación que no está aprobada en el registro autorizado en este Instituto.

SEGUNDO: Que, con fecha 02 de diciembre de 2013, funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto, se constituyeron en visita inspectiva en el establecimiento ubicado en Avenida Salvador, número 95, comuna de Providencia, Región Metropolitana, constatando: “(...) *el testigo reconoce haber publicitado el producto farmacéutico Meditoxin, a través de la página web de groupon (...)*”, de igual forma consigna: “(...) *el testigo declara que al momento de hacer la publicidad no tenía conocimiento respecto a la regulación respectiva de productos farmacéuticos (...)*”.

TERCERO: Que, por medio de los documentos rolantes a fojas 20) y siguientes del presente sumario sanitario, se procedió a citar a Rafael Guarín Montoya, Groupon Chile S.A. y Neumann Ltda.

CUARTO: Que, así las cosas, con fecha 28 de mayo de 2014, se llevó a cabo la audiencia de descargos de don Rafael Guarín Montoya, quien, en resumen, efectuó las siguientes alegaciones y defensas:

a) Teniendo el respaldo de otras publicaciones anteriores, autorizó que se publicara el aviso bajo el nombre de Toxina Botulínica.

b) Según sus dichos, desconocía que la legislación prohibía publicar el nombre de un medicamento, más aún cuando Groupon le había mostrado ejemplos de promociones similares.

c) La publicación sólo apareció 24 horas en la web.

QUINTO: Que, por otra parte, comparece don Juan José Rentería Spoerer, en su calidad de apoderado de Groupon Chile, quien, en resumen, efectuó las siguientes alegaciones y defensas:

a) En relación a la responsabilidad de Groupon como agente publicitario, señala que –tal como lo indica el contrato entre Rafael Guarín Montoya y Groupon–, la naturaleza de la prestación es servicios publicitarios. Por tanto, es el solicitante el único responsable por la entrega de dichos servicios y por el contenido mismo de la publicidad.

b) En relación a la falta de legitimidad pasiva, en este sentido, es claro que ella no es titular del registro sanitario, importador del producto farmacéutico en cuestión, fabricante del producto mencionado y menos distribuidor o expendedor, por tanto, según su opinión no debiese ser sancionado por las infracciones señaladas en la Resolución que instruye.

SEXTO: Que, por su parte, la sumariada Neumann Ltda., en resumen, efectuó las siguientes alegaciones y defensas:

a) Solicita que se le absuelva de responsabilidad en el presente sumario sanitario, por cuanto, de los diversos antecedentes expuestos se advierte su nula participación en los hechos.

b) El producto farmacéutico en cuestión fue vendido directamente a la Clínica Los Alces, la cual cuenta con resolución sanitaria que le autoriza el funcionamiento, tal como advirtieron los funcionarios de esta Autoridad.

c) Finalmente, destaca que la empresa trabaja ajustada a derecho y exige a todos sus clientes las resoluciones sanitarias pertinentes.

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

a) El artículo 199 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, dispone: “*La publicidad y la información, al paciente y al profesional, relativa a las especialidades farmacéuticas, se regirá por las normas de este Título, para lo cual se entenderá por:*

a) *Publicidad: Conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o*

procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento (...)”.

- b) Asimismo, el artículo 200, del referido Decreto, indica: *“La publicidad de las especialidades farmacéuticas de venta directa, podrá realizarse sin autorización previa del Instituto, debiendo para ello, reproducirse el contenido exacto, total o parcial, autorizado en los folletos de información al paciente y rótulos, que hayan sido aprobados en el respectivo registro sanitario.*

Sólo podrá referirse a las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto en el respectivo registro sanitario y, en ningún caso, podrán contener títulos, figuras, indicaciones, efectos, alusiones o menciones, que no se conformen con ello.

La publicidad que sea contraria a lo indicado precedentemente, será sancionada, previo sumario sanitario”.

- c) Por su parte, el artículo 201 del mismo cuerpo normativo destaca: *“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”.

- 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.”*

OCTAVO: Que, en primer término, relevante resulta pronunciarse en relación a la responsabilidad de los sumariados en relación a los hechos infraccionales constatados.

NOVENO: Que, en primer término, en relación a la sumariada Neumann Ltda., quien es el titular del registro sanitario del producto farmacéutico en cuestión, valga señalar que del análisis del hecho infraccional imputado, no se advierte su participación o responsabilidad en el mismo, toda vez que su actuación –distribución a un establecimiento autorizado- ha sido ajustada a la norma sanitaria vigente, además de los antecedentes que obran en autos consta que ésta no tuvo ninguna intervención en la publicidad contratada con la citada plataforma virtual. Así las cosas, esta Autoridad la absolverá de los cargos formulados, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

DÉCIMO: Que, respecto de Groupon Chile S.A., ha de acogerse la excepción relativa a la falta de legitimación pasiva, en tanto el juicio de reproche que esta autoridad sanitaria deba efectuar sólo se debe dirigir, en función de lo dispuesto en el artículo 206 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, a quienes detentan la calidad de titulares del registro sanitario, o bien sean importadores, fabricantes, distribuidores o expendedores del mismo. En la especie, Groupon es un tercero que no reviste ninguna de las cualidades enumeradas en el artículo 206 precitado.

UNDÉCIMO: Que, en relación a don Rafael Guarín Montoya, dueño de la ex Clínica Dental Los Alces, claro resulta atribuirle responsabilidad en los hechos descritos en la Resolución que instruye el presente sumario sanitario, toda vez que está

suficientemente acreditado en autos que éste celebró un contrato con la empresa Groupon Chile S.A. con el objeto de publicitar en dicha plataforma virtual el producto farmacéutico Meditoxin polvo liofilizado para solución inyectable 100 U.I., Reg. ISP número B-2151/10, fabricado po Medy-tox Inc., Corea, acción que está prohibida por la legislación vigente.

DUODÉCIMO: Que, aclaradas las responsabilidades de las empresas sumariadas, cabe detener la mirada en el contenido de la publicidad realizada en la página web indicada, por cuanto, al indicar: *“la toxina meditoxin® es una proteína que inmoviliza los músculos, evitando la generación de pliegues en el rostro”*, se le está atribuyendo una indicación terapéutica no autorizada en el registro sanitario, mecanismo establecido en la legislación para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de un producto farmacéutico a través del correspondiente proceso de evaluación exigido por esta Autoridad, estableciendo –además– cuales son sus indicaciones terapéuticas. En particular, el referido producto ha sido autorizado con las siguientes indicaciones:

Indicación Terapéutica:	Tratamiento del espasmo hemifacial MEDITOXIN está indicado para: El tratamiento del blefaroespasmo esencial benigno en pacientes desde los 18 años El tratamiento de la deformidad del pie de equino debido a espasticidad, en pacientes pediátricos con parálisis cerebral, desde los 2 años de edad. La mejoría temporal de líneas glabellares marcadas, de moderadas a severas, asociadas con actividades del músculo corrugador y/o músculo prócer en adultos de 18 a 65 años de edad. ¹
-------------------------	---

Así las cosas, la indicación publicitada en la página web Groupon Chile S.A., no corresponde a ninguna de las autorizadas por este Instituto.

DÉCIMO TERCERO: Que, no obstante lo manifestado en el punto anterior, valga señalar que el juicio de reproche que efectuará esta Autoridad, será exclusivamente en relación a la realización de publicidad de un producto farmacéutico bajo condición de venta *“bajo receta médica en establecimientos tipo A”*.

DÉCIMO CUARTO: 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.

DÉCIMO QUINTO: 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 SEXTO: 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, acreditando –de esa forma– 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. No obstante lo anterior, nada obsta para que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente.

¹ Información recopilada del sistema Gicono.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en síntesis, esta Autoridad tendrá por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVESE a NEUMANN LIMITADA, rol único tributario número 78.936.310-2, representada legalmente por doña Deborah Del Carmen Neumann Puga, cédula nacional de identidad número 6.068.308-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 6275, oficina 85, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, del cargo relativo a la publicidad del producto farmacéutico Meditoxin polvo liofilizado para solución inyectable 100 U.I., Reg. ISP número B-2151/10, fabricado por Medy-tox Inc., Corea, producto que presenta como condición de venta "bajo receta médica en establecimientos tipo A".

2. ABSUÉLVESE a NEEDISH LIMITADA, rol único tributario número 76.800.250-9, representada legalmente por don Marcelo Alejandro Muñoz Lorca, cédula nacional de identidad número 10.019.819-3, ambos domiciliados, para estos efectos, en Vitacura, número 2171, oficina 701, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, de3l cargo relativo a la realización de publicidad del producto farmacéutico Meditoxin polvo liofilizado para solución inyectable 100 U.I., Reg. ISP número B-2151/10, fabricado por Medy-tox Inc., Corea, producto que presenta como condición de venta "bajo receta médica en establecimientos tipo A".

3. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a don RAFAEL ALBERTO GUARIN MONTOYA, cédula nacional de identidad número 15.708.122-5, domiciliado, para estos efectos, en Avenida Salvador, número 95, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por la realización de publicidad del producto farmacéutico Meditoxin polvo liofilizado para solución inyectable 100 U.I., Reg. ISP número B-2151/10, fabricado por Medy-tox Inc., Corea, producto que presenta como condición de venta "bajo receta médica en establecimientos tipo A", contraviniendo, principalmente, lo dispuesto en el artículo 201 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 la multa impuesta en el numeral precedente de esta parte resolutive, 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, 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 10º 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 Fernando Baroni Aravena, en su calidad de apoderado de NEUMANN LIMITADA, en su domicilio ubicado en Avenida Apoquindo, número 6275, oficina 85, comuna de Las Condes, 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 José Rentería Spoerer, en su calidad de apoderado de NEEDISH LIMITADA, al correo electrónico autorizado en la audiencia de descargos de fecha 28 de mayo de 2014: juanjose.renteria@groupon.com.

9. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don RAFAEL ALBERTO GUARIN MONTOYA, en el domicilio ubicado en Avenida Salvador, número 95, 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



11/08/2015
Resol A1/Nº869
Ref: 6101/13

Distribución:

- Fernando Baroni Aravena
- Juan José Rentería Spoerer
- Rafael Alberto Guarín Montoya
- Asesoría Jurídica
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Cobranzas
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites



Transcrito fielmente
Ministro de fe