



ASESORÍA JURÍDICA
B.FV/PNB

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
2.410, DE 15 DE JULIO DE 2014, EN TECNOFARMA S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3335 21.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES la Resolución Exenta Núm. 2.410, de 15 de julio de 2015, la providencia núm. 1.495, de 7 de julio de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica, memorando núm. 889, de 30 de junio de 2014, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, formulario denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 26 de febrero de 2014, actas inspectivas de 11 de marzo de 2014, levantadas por Inspectores del Subdepto. Inspecciones y Autorizaciones Sanitarias, informes inspectivos elaborados por Inspectores del mismo Subdepto., informe técnico elaborado por doña Carolina Lobos, Inspectora del Subdepto. Inspecciones y Autorizaciones Sanitarias, constitución de la fiscalía, citaciones al representante legal, director técnico, jefe de control de calidad, jefe de producción y jefe de aseguramiento de la calidad, todos de Tecnofarma S.A., acta de audiencia de los descargos y medios de prueba presentados por los sumariados con fecha 23 de octubre de 2014, presentación de Tecnofarma S.A., por la cual ratifica la obrado en audiencia de descargos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la Resolución Exenta Núm. 2.410, de 15 de julio de 2015, este Instituto ordenó instruir el presente sumario sanitario en Tecnofarma S.A., para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, *relativos al producto farmacéutico Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg., registro sanitario Núm. F – 19451/12, serie 68889, vence: 07/2014, cuyo contenido de envase de la presentación muestra médica no está autorizado en el registro sanitario, adicionalmente, una fracción del lote importado (7000 unidades) fue reacondicionado localmente sin contar con autorización expresa para ello. El reacondicionamiento consistió en incluir la leyenda “muestra médica prohibida su venta” a los estuches de venta público, lo cual vulnera la normativa sanitaria, particularmente lo referido en los artículos 5 numeral 54), 8, 71 y 95 del Decreto Supremo Núm. 3/2010, del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.*

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos compareció don Juan Enrique Puga Valdés, abogado en representación de don Antonio Ávila Nieves y en forma personal don Patricio Antúnez Saldías, siendo estos últimos representante legal y director técnico de Tecnofarma S.A., quienes expusieron verbalmente las defensas que a continuación se exponen brevemente:

- a) De las 10.626 unidades del producto denunciado, sólo una unidad apareció en el mercado, de lo cual llama la atención que el dependiente no reparó en el hecho de que el empaque exhibe una leyenda de grandes dimensiones que evidencia que se trata de una muestra médica y no de una unidad de venta;
- b) El cliente, tampoco se da cuenta de que el producto está señalado como muestra médica y sin embargo, posteriormente se toma la molestia de denunciar esta situación que ningún perjuicio le ha causado. Además, se trata de un producto que no es de alto costo, aproximadamente \$10.000;
- c) Habiendo revisado en forma total el conducto regular del producto, desde su importación hasta el punto de venta, no hemos encontrado ningún error;
- d) Se procedió a realizar una revisión del procedimiento de distribución de las unidades acondicionadas localmente y los resultados arrojaron que la totalidad de estas fueron distribuidas a nuestra fuerza de venta, por lo que no es posible que una de las muestras médicas haya sido distribuida como unidad de venta, por orden de Tecnofarma S.A.;

TERCERO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario, los cuales corresponden a cada uno de los antecedentes allegados al expediente sumarial que consta de 45 fojas, los cuales dan cuenta de:

- 1) Mediante formulario denuncia a la calidad de los medicamentos y cosméticos, de fecha 26 de febrero de 2014, este Instituto tomó conocimiento de la denuncia efectuada por un particular, el que señala que en Farmacias Cruz Verde de calle Francisco de Bilbao, le vendieron por un valor de \$10.250 una muestra médica del producto *Zoltum*, registro sanitario núm. F – 19451/12, lote 68889, con vencimiento de 7/2014 (se acompaña imagen del envase secundario, en el cual se observa la leyenda “muestra médica, prohibida su venta” y la boleta de compra del producto por el valor declarado);
- 2) Mediante acta inspectiva de fecha 11 de marzo de 2014, levantada por Inspectores del Subdepto. Inspecciones y Autorizaciones Sanitarias, en el local de Farmacia Cruz Verde S.A., ubicada en Avda. Francisco de Bilbao núm. 4144, local 235, se constata en que en la guía de despacho de la Droguería Sofocar S.A., no aparece identificado el lote del producto denunciado y que el código de barras de la imagen del producto y del producto de venta al público es el mismo;
- 3) Mediante acta inspectiva levantada en la misma fecha, en dependencias de Tecnofarma S.A., se constata que el producto denunciado corresponde a *Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg.*, serie 68889, presentación muestra médica, cuyo contenido de envase es de 28 comprimidos;
- 4) En esa misma oportunidad se revisa la autorización de uso y/o disposición del producto denunciado, donde se constata que de las 37.823 unidades del producto importado, 4737 unidades correspondían a *Zoltum 20 mg.*, de 28 comprimidos, con presentación muestra médica, 22.460 unidades corresponden a envases de un comprimido, presentación muestra médica y 10.626 unidades de 28 comprimidos, presentación venta público;
- 5) En esa oportunidad la testigo declara que 7000 unidades de la presentación venta al público del lote denunciado fueron reacondicionadas bajo la leyenda “muestra médica, Prohibida su venta”, no existiendo para ello autorización sanitaria;
- 6) Se constata la existencia documental de la orden de acondicionamiento local de la serie 68889 del producto farmacéutico *Zoltum 20 mg.*, por 28 comprimidos, bajo descripción general del proceso: “*Injectar en una de sus caras la leyenda: Muestra Médica, Prohibida su Venta*”;
- 7) Mediante informe técnico elaborado por la Inspectora del Subdepto. Inspecciones y Autorizaciones Sanitarias, doña Claudia Lobos, se concluyen los siguientes hechos: mediante investigación se constató que Tecnofarma S.A. ordenó el reacondicionamiento de 7000 unidades de presentación de venta al público, del producto farmacéutico *Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg.*, serie 68889, de 28 comprimidos a muestra médica – el régimen autorizado para ese producto corresponde a importado terminado – el titular no cuenta con autorización para realizar este reacondicionamiento – la presentación muestra médica, autorizada en el registro sanitario corresponde a blíster de 1 a 10 comprimidos;

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) Que, 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 infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución, y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción y desnaturalización de los mismos, cuando proceda*”.
- 2) Que, el inciso primero del artículo 96, del Código Sanitario dispone: “El Instituto de Salud Pública de Chile será 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 este Código y sus reglamentos”.

- 3) Que, el artículo 5° del Decreto 3 de 2010 del Ministerio de Salud, señala: “ Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por: “29) Especificaciones: Documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en estos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo”; 54) Muestra Médica: Unidad de una especialidad farmacéutica, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, con la indicación de su condición de muestra médica, la cual puede incluir información al profesional”;
- 4) Que, el artículo 6°, señala: “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”;
- 5) Que, el artículo 71, del citado decreto, señala: “El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a: 1) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento”;
- 6) Que, el artículo 76, del Decreto Supremo Núm. 3, señala: “En el caso de las especialidades farmacéuticas que se dispongan en presentación para muestra médica, se deberá además inscribir la mención: “MUESTRA MÉDICA, PROHIBIDA SU VENTA”, tanto en el envase primario como secundario, en forma clara, indeleble y visible”;
- 7) Que, en el artículo 78, del citado decreto, señala: “ En forma excepcional el rótulo gráfico de un producto importado terminado, podrá incluir textos en otros idiomas, además del castellano, siempre que no altere el texto autorizado por el Instituto”;
- 8) los productos 95 del Decreto 3 de 2010 del Ministerio de Salud, señala: “La importación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos autorizados, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquiera persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente”;
- 9) Que, el artículo 144, del Decreto Núm. 3, señala: “Los laboratorios farmacéuticos deberán realizar actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario. Las metodologías analíticas y especificaciones de calidad, serán las que se hayan autorizado en las respectivas monografías al conceder el registro sanitario o en las modificaciones aprobadas posteriormente. Deberá existir un sistema de aseguramiento de calidad, el que deberá desarrollarse conforme a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados necesarios para garantizar la calidad del producto terminado”.
- 10) Que, el artículo 155, del Decreto Supremo 3, de 2010, señala: “Corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá: c) Liberar para su distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación, del lote o serie, controles del proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda., d) Establecer los programas de validación, tanto de los procesos de manufactura que puedan ser responsables de causar variación en las características de los productos en proceso y productos terminados, como de las metodologías de análisis.”;
- 11) Que, el artículo 158, del citado decreto, señala: “Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de

Aseguramiento de la calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, fr acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.”;

- 12) Que, el artículo 159 del Decreto supremo 3, de 2010, dispone: *“La persona natural o jurídica propietario del establecimiento, cuando corresponda, responderá junto con el Director Técnico de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad e información que se haga de los mismos”.*
- 13) Que, el artículo 173, del decreto antes citado, señala: *“Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento. La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente”.*

QUINTO: Que, en lo que dice relación con las normas aplicables a los hechos, se debe atender a la obligación que tiene el laboratorio de producción farmacéutica de la calidad de los productos farmacéuticos que libera al mercado. Al efecto, todo titular de registros sanitarios respecto de cualquiera de sus productos farmacéuticos se encuentra obligado a mantener las condiciones de calidad, seguridad y eficacia durante todo el período de vigencia del registro.

SEXTO: Que, en la especie, se importó y distribuyó 7000 unidades del lote 68889, del producto farmacéutico para venta al público *Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg.*, registro sanitario núm. F – 19451/12, de 28 comprimidos, con régimen autorizado de importado terminado, las que fueron reacondicionadas a presentación Muestra Médica, con la leyenda: *“Muestra Medica, Prohibida su Venta”*, sin autorización sanitaria previa y de las cuales al menos una unidad fue vendida al público por un valor de \$10.250, lo cual en la especie configura la infracción sanitaria descrita en el artículo 6, numeral 4, del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos”, el cual prohíbe, entre otras acciones, la fabricación, distribución y comercialización de *“Productos Farmacéuticos Falsificados”*, vulnerando además los artículos 71, numeral 1), 76, 78, 155, letras c) y d), 158, 159 y 173, del antes citado decreto, en relación con los artículos 96 y 174 del Código Sanitario.

SÉPTIMO: Que, en relación a los descargos, los cuales dicen relación con lo incomprensible que resulta ser para los sumariados la circunstancia de haber “aparecido” una unidad del producto denunciado, sin que ni el dependiente del local farmacia ni el paciente lo hayan reparado, aun considerando las grandes dimensiones de la leyenda en el rótulo *“Muestra Médica, Prohibida su Venta*. Al respecto, a este sentenciador no le cabe duda alguna, que a pesar de lo insólito de la situación, se encuentra acreditado en el expediente sumarial que fue vendida en el local de Farmacias Cruz Verde S.A., ubicado en Avda. Francisco de Bilbao núm. 4144, de la comuna de las Condes, una unidad del lote 68889 del producto farmacéutico *Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg.*, registro sanitario núm. F – 19451/12, cuyo rótulo de envase, contenía la leyenda *“Muestra Médica, Prohibida su venta”*. Tal circunstancia se encuentra corroborada en acta inspectiva de fecha 11 de marzo de 2014, en la que se constató la misma identidad del código de barras tanto en la fotografía del producto denunciado como en el producto de venta al público existente en la farmacia.

OCTAVO: Que, por otra parte aun habiendo los sumariados revisado en forma completa la trazabilidad del producto denunciado, sin constatar falla alguna en el procedimiento, la responsabilidad en los hechos no los libera, por cuanto como se ha señalado en el considerando precedente, se encuentra acreditado que fue vendido al público un producto farmacéutico que en la especie nunca ha sido autorizado por este Instituto para su distribución y/o comercialización, a su haber un producto farmacéutico registrado para ser vendido al público, con 28 comprimidos y al cual incomprensiblemente, se le incorporó en sus rótulos la leyenda *“Muestra Médica, Prohibida su Venta”*, siendo esta última presentación por esencia gratuita, conforme así lo dispone el numeral 54) del artículo 5, del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, el cual señala: *Muestra Médica: Unidad de una especialidad farmacéutica, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, con la indicación de su condición de muestra médica, la cual puede incluir información al profesional”.*

NOVENO: Que, en consecuencia Tecnofarma S.A., en su calidad de titular del registro sanitario *núm. F – 19451/12, Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg., lote 6889* es responsable según lo dispuesto en el artículo 173, del Decreto Supremo Núm. 3, de la calidad del producto que distribuyó y comercializó, el cual al tenor de lo dispuesto en el numeral 4° del artículo 5, del mismo decreto, configura la infracción sanitaria de distribución y comercialización de un “*Producto Farmacéutico Falsificado*”; 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 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Núm. 172, de 10 de junio 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; el Decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. **APLÍCASE** una multa de **400 U.T.M.** a Tecnofarma S.A., RUT: 88.466.300 - 8, representado legalmente por don Antonio Ávila Nieves, cédula nacional de identidad núm.: 23.574.605 - 0, ambos domiciliados en calle Pedro de Valdivia núm. 1215, piso 6, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad acreditada de importar y distribuir al mercado el lote 6889, *del producto farmacéutico Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg.*, en la condición de “producto farmacéutico falsificado”, vendiendo al menos una unidad de dicho producto al mercado, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 6° N° 4, 71, numeral 1), 76, 78, 155, letras c) y d), 158, 159 y 173, del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en relación con el artículo 96 y 174 del Código Sanitario.

2. **APLÍCASE** una multa de **200 U.T.M.** a don Patricio Alejandro Antúnez Saldías., cédula nacional de identidad núm. 13.766.424 – 0, Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Tecnofarma S.A., ambos domiciliados en calle Pedro de Valdivia núm. 1215, piso 6, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la liberación al mercado del lote 6889, *del producto farmacéutico Zoltum Comprimidos con Recubrimiento Entérico 20 mg.*, en la condición de “producto farmacéutico falsificado”, habiéndose vendiendo al menos una unidad de dicho producto, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 6° N° 4, 71, numeral 1), 76, 78, 155, letras c) y d), y 173, del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en relación con el artículo 96 y 174 del Código Sanitario.

3.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

4. El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

5. La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley 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.

6.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a D. Juan Enrique Puga Valdés, abogado en representación de don representante de don Antonio Ávila Nieves y de don Patricio Alejandro Antúnez Saldías, Representante Legal y Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Tecnofarma S.A., por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.



Resol A1/N°974
27/8/2015
Ref.:1248/14

DISTRIBUCION:

- D. Juan Enrique Puga Valdés
- Subdepto. Gestión Financiera.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepto. de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.

