



BFV/FSM

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 511 DE 2014, EN CLÍNICA SMER Y GROUPON CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

3752 08.10.2015

**VISTOS** estos antecedentes; Resolución Exenta N° 511 de fecha 14 de febrero de 2014; providencia núm. 337 de fecha 7 de febrero de 2014 del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; memorando núm. 144 de fecha 6 de febrero de 2014 de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 5 de noviembre de 2013 de doña Herminia Arboleda Riascos; acta de visita inspectiva levantada por los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile en la empresa Groupon Chile S.A. con fecha 19 de noviembre de 2013; fotos de la publicidad denunciada; informe inspectivo de fecha 2 de diciembre de 2013 elaborado por el Subdepartamento de Inspecciones; acta de visita inspectiva levantada por los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública con fecha 2 de diciembre de 2013 en Clínica Smer; informe inspectivo de fecha 28 de enero de 2014 elaborado por el Subdepartamento de Inspecciones; constitución de fiscalía; citaciones; acta de audiencia de estilo de fecha 14 de abril de 2014; descargos por escrito de Groupon Chile S.A. y documentos; constancia de no comparecencia de fecha 14 de abril de 2014; listado de correo de fecha 20 de marzo de 2014.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, por medio de la Resolución Exenta número 511 de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de Clínica Smer y Groupon Chile S.A. 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 Reage liofilizado para solución inyectable 100 unidades, Reg. ISP número B-2226/11, fabricado por Hugel Inc., Corea, importado y distribuido por Laboratorio Recalcine S.A., producto que presenta como condición de venta "bajo receta médica en establecimientos tipo A".

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal a efectuar descargos en audiencia de fecha 14 de abril de 2014, y habiendo sido notificados legalmente tanto Groupon Chile S.A. como Clínica Smer, solo compareció la primera, debidamente representada, encontrándose la clínica en rebeldía, tal como consta en documento que rola a fojas 47 y 48. Así las cosas, Groupon expuso las siguientes alegaciones y defensas que a continuación se sintetizan:

a) Conforme a las cláusulas contractuales, fue la Clínica Smer quien solicitó promocionar sus servicios a través de la plataforma que presta Groupon y es ella la única responsable por la entrega de los servicios publicitados y por el contenido mismo de la publicidad, de modo que Groupon solo presta un espacio dentro de una plataforma para que terceros accedan a mayor cantidad de clientes.

b) Se acogió la solicitud de retiro de la publicidad sin asumir con ello que exista responsabilidad por el contenido.

c) Falta de legitimación pasiva. El artículo 206 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 señala que serán sancionados los titulares de registro, los importadores, fabricantes, distribuidores o expendedores del medicamento. En este caso Groupon es un tercero.

**TERCERO:** 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 206 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 dispone que *“Los titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes o distribuidores y expendedores que publiciten o realicen actividades de información al profesional que prescribe, por sí o a través de terceros, con infracción a lo dispuesto en el presente reglamento, serán sancionados previa instrucción del correspondiente sumario sanitario”*.
- e) 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.”*

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

- a) Con fecha 5 de noviembre de 2013 ingresa al Instituto de Salud Pública denuncia de una particular, señalando que Clínica Smer ha efectuado la siguiente promoción en el sitio web [www.groupon.cl](http://www.groupon.cl): *“Desde \$89.000 por aplicación de 33 o 66 unidades de toxina botulínica facial Reage en zonas a elección en Clínica Smer de IOPA”*.
- b) Además de lo anterior, de acuerdo a la documentación que rola a fojas 6 y en mérito del informe técnico de fojas 14, se advierte que el aviso además agrega: *“Procedimiento ambulatorio que controla los músculos faciales para atenuar las arrugas por hasta 6 meses”*.
- c) La indicación terapéutica del producto, autorizada por el Instituto de Salud Pública es: *“tratamiento para blefaroespasmio”*.
- d) El titular del producto farmacéutico es Laboratorio Recalcine S.A.
- e) 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 Los Leones, número 220, comuna de Providencia, Región Metropolitana, acompañada por el Director Técnico de la Clínica Smer, don Pablo Olavarría Sepúlveda, quien *“declara desconocimiento de la normativa de fármacos respecto a lo indicado a la publicidad en el Decreto Supremo N° 3/2010”*
- f) Clínica Smer, al ofrecer el tratamiento, es quien comercializa directamente el medicamento al paciente o cliente.
- g) Groupon Chile es un tercero que presta el espacio publicitario para que la Clínica Smer publique el producto.

**QUINTO:** Que, respecto de las alegaciones vertidas por 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 detenten la calidad de

titulares del registro sanitario, o bien sean importadores, fabricantes, distribuidores o expendedores del mismo. En la especie, como se ha dicho, Groupon es un tercero que no reviste ninguna de las cualidades enumeradas en el artículo 206 precitado.

**SEXTO:** Que, de otro lado, y bajo los mismos presupuestos normativos, se colige que la actividad desarrollada por Clínica Smer sí se encuentra subsumida en la norma prohibitiva del artículo 206 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 en tanto al vender –en el contexto del tratamiento- el medicamento al paciente, reviste la cualidad de expendedor. Lo anterior se ve refrendado por el artículo 5 núm. 40 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 cuando define expendio como “*Venta al detalle de un producto farmacéutico al público usuario o consumidor*”. De esta manera, fluye del cotejo de la norma y la conducta de la Clínica Smer, que ella efectivamente expende el medicamento Reage liofilizado para solución inyectable 100 unidades, Reg. ISP número B-2226/11 incurriendo, a su vez, en la actividad publicitaria, a través de un tercero, del medicamento referido.

**SÉPTIMO:** Que, aclarada la responsabilidades de la empresa sumariada, cabe detener la mirada en el contenido de la publicidad realizada en la página web indicada, por cuanto, al indicar: “*Procedimiento ambulatorio que controla los músculos faciales para atenuar las arrugas por hasta 6 meses*”, 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- cuáles son sus indicaciones terapéuticas. En particular, el referido producto, a la fecha de la infracción estaba autorizada la siguiente indicación terapéutica:

Indicación Terapéutica	Tratamiento de blefaroespasmio esencial benigno en pacientes mayores de 18 años de edad. <sup>1</sup>
---------------------------	---

Así las cosas, la indicación publicitada no corresponde a ninguna la autorizada por este Instituto.

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

**NOVENO:** 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:** 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.

**UNDÉCIMO:** Que, en síntesis, esta Autoridad tendrá por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, 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

<sup>1</sup> Información recopilada del sistema Gicona.

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, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N :

**1. ABSUÉLVESE** a NEEDISH LIMITADA (Groupon Chile S.A.) 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 2771, oficina 701, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, del cargo relativo a la publicidad del producto farmacéutico Reage liofilizado para solución inyectable 100 unidades, Reg. ISP número B-2226/11, que presenta como condición de venta "*bajo receta médica en establecimientos tipo A*".

**2. APLÍCASE UNA MULTA** de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a CLÍNICA SMER, representada legalmente por doña Paulina Ester Ninozka Fuentealba Larrere, cédula nacional de identidad número 12.378.164-3, domiciliadas ambas, para estos efectos, en Avenida Los Leones número 220, primer piso, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por la publicidad del producto farmacéutico Reage liofilizado para solución inyectable 100 unidades, Reg. ISP número B-2226/11, que presenta como condición de venta "*bajo receta médica en establecimientos tipo A*", contraviniendo, principalmente, lo dispuesto en el primer inciso del artículo 201 del Decreto Supremo número 3 de 2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

**3. 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.

**4. 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.

**5. 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.

**6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Juan José Rentería Spoerer y Nicolás Krauss Echeverría, apoderados de NEEDISH LIMITADA, a los correos electrónicos autorizados en la audiencia de descargos de fecha 14 de abril de 2014: [juanjose.renteria@groupon.com](mailto:juanjose.renteria@groupon.com) y [nicolas.krauss@groupon.com](mailto:nicolas.krauss@groupon.com).

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución a doña Paulina Ester Ninozka Fuentealba Larrere, en el domicilio ubicado en Avenida Los Leones número 220, 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



12/08/2015  
Resol A1/Nº 872  
Ref: 6099/13

Distribución:

- Juan José Rentería Spoerer y Nicolás Krauss Echeverría (vía e-mail)
- Clínica Smer
- Asesoría Jurídica. ✓
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites

Transcrito fielmente  
Ministro de fe

