



BFV/FSM/CSM
[Signature]

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 2019, DE
FECHA 17 DE JUNIO DE 2015, EN DENTALMED LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2250 30.05.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 2019 pronunciada por esta autoridad el pasado 17 de junio de 2015; a fojas 2), Providencia núm. 981 de 18 de mayo de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorando núm. 562 de fecha 13 de mayo de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5) y siguientes, Informe inspectivo número 14/2015 del Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos; a fojas 9) y siguientes, Acta de visita N° 14/2015, confeccionada por el Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos; a fojas 12) y 13), Copia simple de la Resolución Exenta número 005826 de 20 de noviembre de 2014; a fojas 14) y 15), Resolución exenta 002673 de 06 de agosto de 2014; a fojas 16), Presentación de la Asesora Técnica de la empresa doña Jessica Aranda; a fojas 17) y siguientes, Resolución Exenta número 79 de 2015; a fojas 20) y siguientes, Copias simples de facturas N° 7841, 7842, 7843, 7844, 7845 y 7846; a fojas 26) y siguientes, Copia simple de la Resolución Exenta número 520 de 2015 y documentos fundantes; a fojas 35) y siguientes, Resolución Exenta número 24 de 2015 y documentos fundantes; a fojas 45) y siguientes, Resolución Exenta número 1501 de 2014 y documentos fundantes; a fojas 53) y siguientes, Resolución Exenta número 977 de 2014 y documentos fundantes; a fojas 60) y 61), Citaciones; a fojas 62), Acta de audiencia de fecha 21 de agosto de 2015; a fojas 63), Descargos escritos;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia. En ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 2019 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en DENTALMED

IMPORTACIONES MEDICO DENTALES LIMITADA, rol único tributario número 77.208.250-9, representada legalmente por don Roy Eduardo Ananias Romero, cédula nacional de identidad número 8.100.688-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval, número 2821, oficina 208, torre B, comuna de Ñuñoa, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 23 de abril de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar. Lo anterior, ya que se ha constatado que se ha distribuido y comercializado productos farmacéuticos sin registro sanitario, importados a través del artículo 21 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, lo cuales no contaban con autorización de uso y disposición, asimismo, dichos productos, E-Z-HD Polvo para suspensión oral 98%, E-Z-GAS II gránulos efervescentes y POLIBAR ACB polvo para suspensión rectal, no cumple con las exigencias de etiquetado exigidos por la normativa sanitaria vigente.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Luis Ramiro Moya Gutiérrez, en su calidad de apoderado de la sociedad sumariada y del director técnico de la misma, hecho que consta en la delegación de poder rolante a fojas 74) del presente proceso sumarial. Dicho apoderado presentó descargos por escrito, planteando las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- Como cuestión previa. Conforme a lo establecido en el inciso 2 del artículo 10 y en el inciso 2 del artículo 13, ambos de la ley Nº 19.880, viene en alegar graves defectos en la tramitación del proceso sumarial. En tal sentido, indica que la Resolución Exenta 2019/2015 –que incoa el sumario sanitario- aparece con el pie de firma de la Jefa(S) de la Asesoría Jurídica de este Servicio y que tal circunstancia no sería tolerable, pues no estaría dentro de las atribuciones que el cargo confiere.

II.- En lo que respecta a las infracciones constatadas. Manifiesta que se ha incurrido en errores que, en definitiva, han sido determinantes para rechazar las autorizaciones de uso y disposición. Dichos errores dicen relación, principalmente, con el lugar de procedencia y fabricación del producto.

III.- Como petición subsidiaria. En el evento improbable en que el sentenciador sanitario decidiese aplicar una sanción, ésta debiese corresponder únicamente a una amonestación. Ello se desprende, tanto del artículo 177 del Código Sanitario, como de los siguientes hechos:

a) Esta ha sido la primera ocasión en que se ha incoado un sumario sanitario en contra de Dentalmed Ltda., en relación a esta materia.

b) Que, luego de detectar el error, inmediatamente se retiraron los productos del mercado.

c) A la brevedad se rectificaron los errores, subsanando los problemas detectados.

QUINTO: Que, a la presentación escrita de descargos, el compareciente vino en acompañar los siguientes medios probatorios:

a) Copia de la Resolución Exenta número 10759 de fecha 18 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

b) Copia de la Resolución Exenta número 977 de fecha 06 de agosto de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

c) Copia de la Resolución Exenta número 10760 de fecha 18 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

d) Copia de la Resolución Exenta número 1501 de fecha 03 de diciembre de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

- e) Copia de la Resolución Exenta número 11029 de fecha 20 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- f) Copia de la Resolución Exenta número 24 de fecha 13 de enero de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- g) Copia de la Resolución Exenta número 11028 de fecha 20 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- h) Copia de la Resolución Exenta número 520 de fecha 22 de abril de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- i) Copia de la Resolución Exenta número 1470 de fecha 11 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- j) Copia de la presentación de doña Jessica Aranda, químico farmacéutico, de fecha 29 de abril de 2015.
- k) Copia de la Resolución Exenta número 5826 de fecha 20 de noviembre de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- l) Copia de la presentación de doña Jessica Aranda, químico farmacéutico, de fecha 17 de noviembre de 2014.
- m) Copia de la Resolución Exenta número 1581 de fecha 18 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- n) Copia de la Resolución Exenta número 1471 de fecha 11 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- o) Copia de la presentación de doña Jessica Aranda, químico farmacéutico, de fecha 29 de abril de 2015.
- p) Copia de la Resolución Exenta número 79 de fecha 13 de enero de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- q) Copia de la presentación de doña Jessica Aranda, químico farmacéutico, de fecha 06 de enero de 2015.
- r) Copia de la Resolución Exenta número 1469 de fecha 11 de mayo de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- s) Copia de la presentación de doña Jessica Aranda, químico farmacéutico, de fecha 29 de abril de 2015.
- t) Copia de la Resolución Exenta número 2673 de fecha 06 de agosto de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- u) Copia de la presentación de doña Jessica Aranda, químico farmacéutico, de fecha 30 de julio de 2014.
- v) Copia de la constitución de la sociedad Dentalmed Ltda.

SEXTO: Que, procederá pronunciarse acerca de los hechos imputados y las alegaciones al efecto esgrimidas.

En primer término, en relación a supuesta nulidad de la resolución que instruye el presente sumario sanitario, por cuanto Jefe de la Asesoría Jurídica carece de facultades para instruir sumarios sanitarios, este Director (TyP) rechaza su alegación, puesto que lo hace en uso de las facultades que le otorga la letra l) del punto 8 de la Resolución Exenta 2194, de 12 de noviembre de 2010, del Instituto de Salud Pública de Chile, en la cual se señala "Instruir sumarios sanitarios". A mayor abundamiento –solo para efectos de resolver este punto, el cual es artificialmente contencioso- debe distinguirse a un nivel conceptual una resolución o normativa que determine la estructura orgánica de un Servicio, de aquella que delegue facultades dentro del mismo. Mientras la primera forma parte de las facultades inherentes al Jefe de Servicio respectivo, que le permite estructurar, reestructurar, organizar y reorganizar al mismo, la segunda es aquella que comisiona determinadas potestades en el

competente funcionario. De modo que, siguiendo las normas delegatorias de facultades, la letra I), del punto 8, de la Resolución Exenta 2194, otorga la potestad necesaria para instruir sumario al Jefe de la Asesoría Jurídica. En cambio, la citada Resolución Exenta 334, de 2011, al tratarse de una norma de carácter organizativo, solo puede establecer funciones y fijar estructuras, cediendo por criterio de especialidad ante la primera.

SÉPTIMO: Que, en relación a los errores detectados en las resoluciones que autorizaron la importación de los productos farmacéuticos según lo dispuesto en el artículo 21 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud y que, según su opinión, en definitiva fueron determinantes para rechazar las autorizaciones de uso y disposición, este Director (TyP) rechazará sus alegaciones, toda vez que, en primer término, ellas están debidamente rectificadas y, por la otra, el error vislumbrado por la sumariada no influye en la decisión adoptada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, por cuanto, como se advierte del análisis de cada una de las resoluciones que rechazaron el uso y disposición de las mercancías ingresadas, particularmente en el considerando del instrumento, la decisión final –en cada uno de los casos- se basó en variadas no conformidades, por lo que el hecho en discusión no fue la causa exclusiva del rechazo en cuestión, de manera que si hipotéticamente ella no hubiese sido considerada, la resolución hubiese sido exactamente la misma.

OCTAVO: Que, la atenuante de responsabilidad consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario, a saber, irreproachable conducta anterior, es una facultad para este Director (TyP), por tanto, atendida la entidad de las infracciones cometidas por la sumariada, se rechazará su petición.

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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.

UNDÉCIMO: 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.

DUODÉCIMO: 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.

DÉCIMO TERCERO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados precedentemente 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; artículo 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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 lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a DENTALMED IMPORTACIONES MEDICO DENTALES LIMITADA, rol único tributario número 77.208.250-9, representada legalmente por don Roy Eduardo Ananias Romero, cédula nacional de identidad número 8.100.688-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval, número 2821, oficina 208, torre B, comuna de Ñuñoa, por la distribución y comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario, importados a través del artículo 21 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, lo cuales no contaban con autorización de uso y disposición, asimismo, dichos productos, E-Z-HD Polvo para suspensión oral 98%, E-Z-GAS II gránulos efervescentes y POLIBAR ACB polvo para suspensión rectal, no cumple con las exigencias de etiquetado exigidos por la normativa sanitaria vigente, contraviniendo, principalmente, especialmente lo dispuesto en el artículo 99 inciso segundo y tercero del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud y las Resoluciones Exentas número 5826 de 2014 y 2673 de 2014, ambas de este Instituto, en relación con el inciso 4 del artículo 99 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a doña JESSICA ANGÉLICA ARANDA BUSTOS, cédula nacional de identidad número 11.661.595-9, en su calidad de directora técnica del establecimiento, domiciliada, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval, número 2821, oficina 208, torre B, comuna de Ñuñoa, por la distribución y comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario, importados a través del artículo 21 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, lo cuales no contaban con autorización de uso y disposición, asimismo, dichos productos, E-Z-HD Polvo para suspensión oral 98%, E-Z-GAS II gránulos efervescentes y POLIBAR ACB polvo para suspensión rectal, no cumple con las exigencias de etiquetado exigidos por la normativa sanitaria vigente, contraviniendo, principalmente, especialmente lo dispuesto en el artículo 85 en relación al 52 y 25 del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud relacionadas con el artículo 99 inciso segundo y tercero del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud y las Resoluciones Exentas número 5826 de 2014 y 2673 de 2014, ambas de este Instituto, en relación con el inciso 4 del artículo 99 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en el numeral precedente 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.

4.- **INSTRÚYESE** 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.

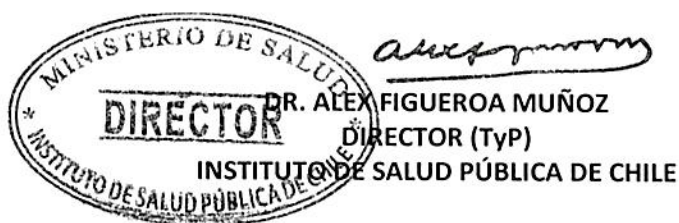
5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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 Luis Ramiro Moya Gutiérrez, en su calidad de apoderado de la sociedad sumariada y de la directora técnica del establecimiento, en el domicilio ubicado en calle Toconao, número 1222, comuna de Las Condes, 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.-



20/04/2016
Resol A1/N°557
Ref.: S/N
ID N°: S/N

Distribución:
- Asesoría Jurídica.
- Luis Ramiro Moya Gutiérrez.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. Comercio Exterior.

