



ASESORÍA JURÍDICA
FBM / MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
Nº 3894, DE FECHA 22 DE SEPTIEMBRE DE 2016, EN
INVERSIONES ESPÍNOLA Y MARÍN LTDA.
(NATURLAND).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1704 :06.04.2017

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta Nº 3894, de fecha 22 de septiembre de 2016, que ordena instruir el presente sumario sanitario; a fojas 2, la Providencia Nº 2040, del 2 de septiembre de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorándum Nº 1180, del 24 de agosto de 2016, de la Jefa (TyP) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y siguiente, antecedentes del producto Terrazolam, www.naturland.cl; a fojas 6 y siguiente, antecedentes del producto Lightextrem, www.naturland.cl; a fojas 8 y siguiente, antecedentes del producto Terramodel RK, www.naturland.cl; a fojas 10 y siguiente, antecedentes del producto Toycoff, www.naturland.cl; a fojas 12 y siguiente, antecedentes del producto Fitoprazol, www.naturland.cl; a fojas 14 y siguiente, antecedentes del producto Hepaclean, www.naturland.cl; a fojas 16 y siguientes, informe técnico de fecha 5 de agosto de 2016, suscrito por funcionario del Subdepto. Inspecciones; a fojas 20 y siguiente, el acta de visita inspectiva Nº 406/16, levantada por funcionarios del Subdepto. Farmacia, en la Farmacia Naturland local Nº 4, ubicada en Avenida Libertador Bernardo O'Higgins Nº 3470, local AZ 121-123-125, de la comuna de Estación Central, de esta ciudad, de propiedad de Inversiones Espínola y Marín Ltda.; a fojas 22 y siguiente, la Resolución Exenta RW Nº 24021, que determina el régimen de control aplicable al producto "Mango africano", publicada en el Diario Oficial el 28 de noviembre de 2013; a fojas 24, la Resolución Exenta Nº 394, que determina el régimen de control aplicable al producto "Nic Off cápsulas", publicada en el Diario Oficial el 5 de marzo de 2014; a fojas 25, la Resolución Exenta Nº 2216, que determina el régimen de control aplicable al producto "Neuro sedante max forte", publicada en el Diario Oficial el 13 de septiembre de 2012; a fojas 26 y siguiente, la Resolución Exenta Nº 2687, que determina el régimen de control aplicable al producto "H-30 Nutri-fusion systems", publicada en el Diario Oficial el 28 de agosto de 2015; a fojas 28, la Resolución Nº 215, del Ministerio de Salud, que declara que las sustancias de aplicación terapéutica que indica están afectas a la prohibición establecida en el artículo 219 del Decreto Nº 60, de 1982, publicada en el Diario Oficial el 30 de marzo de 1994; a fojas 29, la Resolución Exenta Nº 2219, que determina el régimen de control aplicable al producto "Cartílago de tiburón", publicada en el Diario Oficial el 13 de septiembre de 2012; a fojas 30, la Resolución Exenta Nº 2217, que determina el régimen de control aplicable al producto "Ultra max forte", publicada en el Diario Oficial el 13 de septiembre de 2012; a fojas 31, ficha de producto "Cimicifuga racemosa comprimidos recubiertos 40 mg."; a fojas 32, ficha de producto "Armonyl comprimidos recubiertos"; a fojas 33, la Resolución Exenta Nº 393, que determina el régimen de control aplicable al producto "Homo forte", publicada en el Diario Oficial el 5 de marzo de 2014; a fojas 34 y siguientes, el acta de visita inspectiva de fecha 11 de agosto de 2016, en las dependencias de Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland), ubicadas en Avenida Américo Vespucio Nº 75000 B-18, comuna de La Florida, de esta ciudad; a fojas 39, el acta de la visita realizada el día 12 de agosto de 2016 por la Asesor técnico de inversiones de Inversiones Espínola y Marín Ltda. a las dependencias del Subdepto. Inspecciones de este Instituto, a objeto de entregar antecedentes; a fojas 42 y siguientes, el informe inspectivo de fecha 19 de agosto de 2016, suscrito por funcionarios del

Subdepto. Inspecciones; a fojas 47, citación al representante legal de Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland), de fecha 6 de octubre de 2016; a fojas 48, citación al director técnico de Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland), de fecha 6 de octubre de 2016; a fojas 49 y siguientes, listado de correos y constancia de entrega, www.correos.cl; a fojas 52 y siguiente, correos electrónicos para reagendar fecha de audiencia; a fojas 54, acta de audiencia de fecha 22 de noviembre de 2016; a fojas 55 y siguientes escrito de descargos, acompañando documentos, y

CONSIDERANDO

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

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en virtud de la citada norma, con fecha 22 de septiembre de 2016, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 3894, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **INVERSIONES ESPÍNOLA Y MARÍN LTDA. (NATURLAND)**, Rol único tributario N° 76.179.560-0, ubicado en Avenida Grecia N° 8585 local 12, comuna de Peñalolén, de esta ciudad, para investigar y esclarecer su responsabilidad en las infracciones constatadas en las actas levantadas con fecha 13 de mayo y 11 de agosto, ambas de 2016, relativas a la comercialización y distribución de los siguientes productos sometidos al régimen de control propio de los productos farmacéuticos sin que cuenten con registro sanitario: Terranormil 30 mL, Maca 60 cápsulas, Pasiflora 60 cápsulas, Melisa+Pasiflora 60 cápsulas, Melisa 60 cápsulas, Maca 180 cápsulas, Fitomaxim 120 cápsulas, Freecolon 60 cápsulas, Terranormil 60 cápsulas, Cartílago de tiburón 60 cápsulas, Cartílago de tiburón 180 cápsulas, Terrazolam 120 cápsulas, Naturflex.N 40 cápsulas y Caramelo melissa pasiflora. Además por haber publicitado y promocionado en la página web www.naturland.cl, productos a los que se les otorgan propiedades terapéuticas o se les anuncia utilidad médica.

CUARTO: Que, citados en forma legal tanto el representante legal como el director técnico de dicha empresa a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, compareció don José Miguel Flores Grau, químico farmacéutico, Cédula Nacional de Identidad N° 8.869.013-3, en su calidad de director técnico de la sociedad, y en representación de don Emilio Espínola Silva, cédula nacional de identidad N° 6.973.664-5, representante legal de Inversiones Espínola y Marín Ltda. Expone, por escrito, los argumentos que a continuación se resumen:

1) El mercado de los productos naturales en Chile está sujeto a una regulación que a la fecha no se ha hecho efectiva por los concurrentes de este mercado, lo que se puede comprobar en que los productos catalogados como productos farmacéuticos son comercializados en distintos canales de distribución como alimentos.

2) Exponen que esta es la forma habitual de comercialización de dichos productos, siguiendo ellos la tendencia del mercado, mas entienden que ANAMED ha comenzado a aplicar el marco regulatorio correspondiente.

3) Que con fecha 24 de octubre de 2016 se instruyó la prohibición de distribución y comercialización de los productos objeto del sumario hasta la regularización de su situación y la prohibición de la publicidad de los mismos en cualquier medio de difusión.

4) En virtud de lo anterior se decidió la eliminación de venta , publicidad y comercialización de los productos, darlos de baja de la página web, el retiro de ellos de la bodega y de todos los locales, y la revisión exhaustiva de todos los productos con el objetivo de cumplir la normativa.

5) Que en razón de lo anterior, solicita no le sean aplicadas sanciones sanitarias, en consideración a lo expuesto y al esfuerzo desplegado en cumplir la normativa sanitaria. Y que se ordene el sobreseimiento del sumario.

QUINTO: Que en relación al primer cargo formulado, el que dice relación con la comercialización y distribución de una serie de productos que han sido catalogados por esta autoridad sanitaria como productos farmacéuticos, sin contar con registro sanitario, debe necesariamente señalarse, en primer lugar, que tanto el artículo 97 del Código Sanitario como el artículo 20 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, señalan claramente que ningún producto farmacéutico puede ser comercializado en el país sin contar con el debido registro sanitario. Lo anterior resulta un imperativo ineludible, que solo encuentra excepción en las situaciones establecidas en el artículo 99 del Código aludido y en los artículos 21 y siguientes del Decreto N° 3, todas las cuales dicen relación con situaciones de contingencia, como emergencias, desabastecimiento, utilización en estudios clínicos, etc.

SEXTO: Que la situación verificada en las visitas inspectivas en nada se relacionan con las condiciones antes descritas de excepción a la regla general del deber de comercializar productos farmacéuticos contando con el debido registro sanitario. Así, el comercializar productos farmacéuticos sin tener dicho registro expone a la población a productos farmacéuticos que pueden no contar con los estándares mínimos de calidad, seguridad y eficacia, pudiendo tornarse incluso en productos peligrosos para la salud.

SÉPTIMO: Que refuerza lo anterior el hecho que las resoluciones por las cuales este Instituto ha determinado el régimen de control aplicable de estos productos constan tanto en la página web de este servicio y han sido publicadas en el Diario Oficial, dando estricto cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen a los órganos de la Administración del Estado, que obliga a publicar por dicho medio los actos administrativos de carácter general que pueden afectar a un grupo indeterminado de personas, razón por la cual los actos en cuestión han cumplido con los requisitos de publicidad que la ley les impone. En ese sentido, este Director no puede menos que rechazar la argumentación del sumariado en cuanto a que en razón de que la generalidad de estos productos se vende vulnerando la normativa sanitaria, ellos simplemente siguieron dicha tendencia.

OCTAVO: Que en cuanto al cargo que alude a haber realizado publicidad por medio de su página web otorgando propiedades terapéuticas o utilidad médica a productos, consta en autos que pudo verificarse en la página web del establecimiento sumariado publicidad de los productos Lightextrem, Terramodel Rk, Toycoff, Fitoprazol y Hepaclean, respecto de los cuales se señala que cuentan con propiedades medicinales, contraviniendo la norma

contenida en el artículo 207 del Decreto Supremo N° 3, el que señala que *“Quedan prohibidas las publicaciones, proyecciones, transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audiovisual mediante los cuales se anuncie como productos medicinales o de utilidad médica a alguno que no haya sido autorizado o reconocido como tal por la autoridad”*, esto al tratarse de productos que no cuentan con registro sanitario vigente que son publicitados como portadores de propiedades terapéuticas que no han sido acreditadas por esta autoridad sanitaria. Esto se ve reafirmado por lo señalado en la parte final del artículo 54 del Código Sanitario, norma que señala que *“Asimismo, no podrán anunciarse como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica sino aquellos que hayan sido autorizados o reconocidos como tales por el Servicio Nacional de Salud”*.

NOVENO: Que el artículo 152 del Decreto Supremo N° 3 señala que corresponde al Director Técnico *“d) Velar por que la publicidad y la información de los productos farmacéuticos se ajuste a lo estipulado en el registro sanitario y a la normativa sanitaria vigente”*, siendo responsabilidad de dicho profesional todas las conductas que digan relación con la publicidad que se hace de productos farmacéuticos. Cabe hacer presente que respecto a este cargo específico, el director técnico estando legalmente emplazado no señaló ningún tipo de descargo, por lo que este Director entiende comprobada la conducta infraccional investigada.

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, 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, a pesar de haber sido expresamente solicitado en la citación enviada, 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, acompañando los formularios correspondientes, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, de 2003; en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; el Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) a **INVERSIONES ESPÍNOLA Y MARÍN LTDA. (NATURLAND)**, N° 76.179.560-0, representada legalmente por don **EMILIO ESPÍNOLA SILVA**, cédula nacional de identidad N° 6.973.664-5, todos domiciliados para estos efectos Avenida Grecia N° 8585 local 12, comuna de Peñalolén, de esta ciudad, Región Metropolitana, por su responsabilidad en la comercialización y distribución de los siguientes productos sometidos al régimen de control propio de los productos farmacéuticos sin que cuenten con registro sanitario: Terranormil 30 mL, Maca 60 cápsulas, Pasiflora 60 cápsulas, Melisa+Pasiflora 60 cápsulas, Melisa 60 cápsulas, Maca 180 cápsulas, Fitomaxim 120 cápsulas, Freecolon 60 cápsulas, Terranormil 60 cápsulas, Cartílago de tiburón 60 cápsulas, Cartílago de tiburón 180 cápsulas, Terrazolam 120 cápsulas, Naturflex.N 40 cápsulas y Caramelo melissa pasiflora, lo que contraviene lo establecido en el artículo 97 del Código Sanitario y el artículo 20 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

2.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a **JOSÉ MIGUEL FLORES GRAU**, Cédula Nacional de Identidad N° 8.869.013-3, domiciliado para estos efectos Avenida Grecia N° 8585 local 12, comuna de Peñalolén, de esta ciudad, Región Metropolitana, en su calidad de Director técnico de **INVERSIONES ESPÍNOLA Y MARÍN LTDA. (NATURLAND)**, por su responsabilidad en la publicidad realizada en la página web www.naturland.cl, de productos a los que se les otorgan propiedades terapéuticas o se les anuncia utilidad médica, lo que contraviene lo establecido el artículo 207 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud, en relación con lo señalado en el artículo 54 del Código Sanitario.

3.- **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.

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 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.

6.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don José Miguel Flores Grau, por sí y en su calidad de apoderado de la empresa sumariada, a las direcciones de correo electrónico entregadas para estos efectos, en la audiencia de descargos, a fojas 54, crojas@naturland.cl; jmfloresgrau@gmail.com; eespinol@vtr.net; sanchezoyarzun@gmail.com.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Alex Figueroa Muñoz

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

17/03/2017
ID N° 222936
Resol A1/N° 409
REF: SI345/16, 5372/16, 5376/16, 5377/16



Fernando
Transcrito fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Sr. José Miguel Flores Grau (Inversiones Espínola y Marín Ltda., Naturland).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.

20