

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1.654, DE 02 DE
SEPTIEMBRE DE 2011, EN LABORATORIOS LAFI LTDA. Y EN
LABORATORIOS RECALCINE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

06.02.2013 000518

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 1.654, de 02 de septiembre de 2011; fojas 2, el memorando núm. 615, de 11 de agosto de 2011, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 63, denuncia a la publicidad y entrega gratuita, de 23 de junio de 2011, referencia núm. 2.682/11; a fojas 75, el acta de 04 de agosto de 2011; a fojas 76, el informe inspectivo, de 04 de agosto de 2011; a fojas 77, citación enviada al director técnico de Laboratorios Lafi Ltda.; a fojas 78, citación enviada al representante legal de Laboratorios Lafi Ltda.; a fojas 79, citación enviada al director técnico de Laboratorios Recalcine S.A.; a fojas 80, citación enviada al representante legal de Laboratorios Recalcine S.A.; a fojas 81, acta de audiencia de estilo; a fojas 117 y siguientes, descargos escritos presentados por los sumariados; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorios Lafi Ltda., con domicilio en Avenida Carrascal N° 5.650, comuna de Quinta Normal, Ciudad de Santiago, y en Laboratorios Recalcine S.A., del mismo domicilio, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la presunta infracción relativa a la publicidad y entrega en forma gratuita del producto farmacéutico *Ciclomex*, cuya condición de venta aprobada es bajo receta médica en establecimientos tipo A. La publicidad se habría realizado en un perfil de la red social Facebook asociado a *Ciclomex*, en las páginas web www.ciclomex20.cl y en www.lamarcadelamujerchilena.cl.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos los representante legales y el director técnico de Laboratorios Recalcine, y el representante legal y directora técnica de Laboratorios Lafi Ltda, domiciliados en Avenida Carrascal núm. 5.650, comuna de Quinta Normal, Santiago, fueron representados debidamente por doña Macarena Iturra Jáuregui, cédula de identidad núm. 13.657.273-3. La mencionada apoderada expuso las defensas que a continuación se exponen brevemente:

- 1) En cuanto al contexto de la denuncia formulada por Laboratorio Chile, aduce la sumariada que dicha acusación es una respuesta del laboratorio denunciante respecto de otra denuncia anterior en que Laboratorios Recalcine habría puesto en conocimiento a este Servicio de la publicidad de otros productos anticonceptivos registrados por Laboratorio Chile. En ese sentido, agrega la sumariada que la denuncia está mal formulada en cuanto al alcance de la misma, por cuanto Laboratorios Chile habría hecho una denuncia general a toda la familia de productos *Ciclomex*, en circunstancias que el informe inspectivo habría arrojado que los productos publicitados sólo son *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*.
- 2) Señala la sumariada que Laboratorios Recalcine sólo se limita a distribuir los productos farmacéuticos cuya publicidad se denuncia, y por tanto no sería responsable de la publicidad de un producto respecto del cual no se posee la titularidad del registro sanitario.

- 3) Los concursos que denuncia Laboratorio Chile no incluiría la entrega gratuita de ejemplares de los productos *Ciclomex*. La única finalidad de los concursos sería promover la salud y belleza femenina.
- 4) La buena fe de los laboratorios. Una vez tomado conocimiento de la denuncia, se procedió a modificar el contenido de las expresiones utilizadas en la web.

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

- 1) Con fecha 23 de junio de 2011, Laboratorios Chile presenta en este Servicio denuncia contra Laboratorios Lafi Ltda., señalando que éste último estaría haciendo publicidad y entrega gratuita de productos *Ciclomax* a través de la red social Facebook y las páginas web www.ciclomax20.cl y www.lamarcadelamujerchilena.cl.
De la documentación acompañada en la denuncia, destacan en el *muro* de Facebook de *Ciclomex*, entre muchas otras, frases como:
 - a) 30 de mayo de 2011: *"¡Ciclomex te sigue premiando! (ahora con sorteos semanales): Cuéntanos qué es lo mejor de la acción de Ciclomex en tu vida, y de todas las amigas que dejen su comentario en el Facebook de Ciclomex (mira el link), elegiremos a 2 que se llevarán 2 cajas de Ciclomex gratis, respectivamente. El sorteo se realizará este mismo viernes. Suerte a todas ;D"*
 - b) 7 de julio de 2011: *"¡¡¡Este viernes sabrás si ganaste los 2 meses de Ciclomex-20 CD!!!. ¡Ojo!, aún puedes participar: Sube una foto tuya, en la que te encuentres increíble, la mejor de ti, y de todas nuestras amigas, de aquellas que tengan más click Me Gusta, sortearemos el gran premio. Suerte sexies ;D"*
 - c) 8 de julio 2011: *"¡¡¡Llegó el momento!!!. ¡Hoy es nuestro sorteo Ciclomex!. Hoy sabremos quién ganó los 2 meses de Ciclomex-20 CD. Atentas todas durante el día. Good luck ;)"*
 - d) Viernes 23:42 hrs (día no determinado): *"Atención Amigas!!. Las ganadoras de 2 meses de Ciclomax .20 CD son: -Valentina Constanza -Romina Steffannie Muñoz Quezada"*
- 2) En el acta e informe inspectivo, ambos de 04 de agosto de 2011, se constata lo siguiente:
 - a) La titularidad del registro sanitario de los productos en cuestión es únicamente de propiedad de Laboratorios Lafi Ltda.
 - b) El dueño y administrador de las páginas web señaladas en el numerando anterior Laboratorios Recalcine S.A.
 - c) Que los productos promocionados y publicitados a través de Facebook y las páginas web presentan condición de venta bajo receta médica en establecimientos Tipo A.
 - d) Que efectivamente, mediante Facebook, se realizan sorteos cuyo premio es la entrega gratuita de productos, entre los cuales está *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*.
 - e) Que el director técnico aduce desconocimiento de la publicidad que se realiza a través de internet.

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; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.
- 2) Que, el artículo 21 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, señala: "Los productos farmacéuticos no podrán distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna. Exceptúanse de esta disposición las unidades rotuladas y distribuidas directa y exclusivamente a los profesionales habilitados legalmente a prescribir, como muestras médicas y aquellos que se distribuyan para ser prescritos y dispensados gratuitamente en establecimientos de asistencia médica";
 - 3) Además, el artículo 89 del Decreto Supremo Núm. 1.876, dispone que "Los productos de venta bajo receta médica podrán anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados 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 el distintivo del establecimiento, si lo tuviere, o bien reproduciendo exacta e íntegramente sus etiquetas o rótulos aprobados en su registro sanitario o en una resolución posterior".
 - 4) Que, el artículo 90 del DS 1.876/95 señala que "No podrá hacerse publicidad respecto de los medicamentos cuya condición de venta sea receta médica, receta médica retenida o receta cheque, así como de los productos alimenticios de uso médico cuyo régimen de control resuelto haya sido el propio de los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y de los otros que se determinen por resolución del Ministerio de Salud a proposición del Instituto".
 - 5) Además, el artículo 93 del Decreto Supremo Núm. 1.876, dispone que "Quedará prohibida la donación, entrega o distribución gratuita de medicamentos con fines de publicidad y promoción, a excepción de las muestras a que se refiere la letra m1) del artículo 4º del presente reglamento".
 - 6) El artículo 168, inciso segundo, del D.S. 1.876/95, toda vez que: "El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades".

QUINTO: Que, de las normas transcritas en el considerando previo, en relación con los hechos descritos en el resto de los considerandos precedentes, se colige que el establecimiento Laboratorio Lafi Ltda., en su calidad de titular de los registros sanitarios de los productos aludidos en este sumario, es responsable de la publicidad y distribución gratuita de los productos farmacéuticos Ciclomex 20 y Ciclomex 20 CD, cuya condición de venta es bajo receta médica.

SEXTO: Que, si bien es cierto que Laboratorios Recalcine S.A. es dueño y administrador del perfil de Facebook de Ciclomex, de los dominios de www.ciclomex20.cl y www.lamarcadelamujerchilena.cl, al no ser titular de los registros sanitarios de los productos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, no tiene, por ahora, responsabilidad en los hechos investigados.

SÉPTIMO: Que, en relación al descargo que dice relación con que la denuncia hecha por Laboratorio Chile sería una respuesta a una denuncia que previamente habría hecho Laboratorios Recalcine en contra del primero, se rechaza, por cuanto a este Instituto de Salud Pública no le corresponde juzgar ánimos subjetivos o animadversiones que los denunciantes tengan con los denunciados. En ese sentido, este Servicio debe atenerse al mérito estricto de lo que se formula en la denuncia, abstrayéndose de cualquier otro tipo de consideración. Por otro lado, llama la atención a este sentenciador, que la sumariada señale que Laboratorio Chile otrora hiciera publicidad ilegítima de ciertos productos farmacéuticos, y luego diga que su conducta, que es objeto de este sumario, es análoga a aquella.

OCTAVO: Que respecto del descargo que postula la absolución de Laboratorios Recalcine por no ser titular de los registros sanitarios de los productos cuya publicidad se reprocha, se acoge, según se verá en la parte resolutive de esta sentencia.

NOVENO: Que, respecto del descargo esgrimido por la sumariada, en cuanto a negar el hecho que se haya hecho entrega gratuita de los productos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, se rechaza, por cuanto del mérito de la documentación acompañada en la denuncia de fecha 23 de junio de 2011 –en especial lo que se ejemplifica en el numeral 1) del considerando tercero de esta sentencia donde incluso se observa la identidad de las ganadoras del concurso– y del acta e informe de visita inspectiva de fecha 4 de agosto de 2011, constituye prueba suficiente para generar convicción en este sentenciador respecto de la efectividad de efectuarse la entrega gratuita, mediante el perfil de Facebook de *Ciclomex*, de los productos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*.

DÉCIMO: Que, respecto de las supuestas medidas adoptadas por los Laboratorios sumariados tendientes a modificar las expresiones aparecidas en la web, éstas, al no ser acreditadas por quien las señala, tras no haberse acompañado clase alguna de documentación que este sentenciador pueda apreciar a favor de dicha atenuante, no será considerada para efectos de paliar la sanción que se impondrá; 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. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; 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. 377, de 21 de mayo 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; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1.- APLICASE una multa de 100 U.T.M a don Julio Jiménez Doñas, cédula nacional de identidad número. 8.037.323-6 en su calidad de representante legal de

Laboratorio Lafi Ltda., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con realizar publicidad de los productos farmacéuticos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, cuya condición de venta es bajo receta médica, vulnerando el artículo 174 del Código Sanitario y los artículos 89, 90 y 168 del D.S. 1.876/95, del Ministerio de Salud.

2.- APLICÁSE una multa de 200 U.T.M a don Julio Jiménez Doñas, cédula nacional de identidad número. 8.037.323-6 en su calidad de representante legal de Laboratorio Lafi Ltda., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con la entrega gratuita de los productos farmacéuticos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, cuya condición de venta es bajo receta médica, vulnerando el artículo 174 del Código Sanitario y los artículos 21, 93 y 168 del D.S. 1.876/95, del Ministerio de Salud.

3.- ABSUELVASE a doña Susana Macchiavello Fischer, cédula nacional de identidad número 8.795.63-4 en su calidad de directora técnica de Laboratorio Lafi Ltda., de los cargos de publicidad y entrega gratuita de los productos farmacéuticos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, por no haberse acreditado fehacientemente su participación en los hechos que motivaron la instrucción del presente sumario.

4. ABSUELVASE a don Alejandro Weinstein Manieu, cédula nacional de identidad número 5.920.870-5 y don Agustín Eguiguren Correa, cédula nacional de identidad número 11.472.453-k, representantes legales de Laboratorios Recalcine, de los cargos de publicidad y entrega gratuita de los productos farmacéuticos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, por no ser titulares de los registros sanitarios de dichos productos.

5. ABSUELVASE a don Carlos Olguín Román, cédula nacional de identidad número 5.327.289-4 en su calidad de director técnico de Laboratorios Recalcine S.A., de los cargos de publicidad y entrega gratuita de los productos farmacéuticos *Ciclomex 20* y *Ciclomex 20 CD*, por cuanto el laboratorio para el cual se desempeña no es titular de los registros sanitarios de dichos productos.

6. El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

7. 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.

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

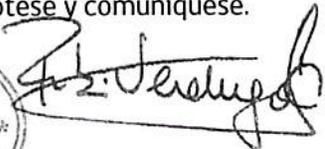
9. La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º 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.

10.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Gabriel Zaliznik Schilkrot, mandatario de los representantes legales y director técnico de Laboratorios Recalcine, como del representante legal y directora técnica de Laboratorios Lafi Ltda., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *calle Miraflores núm. 130, piso 25, de la comuna y ciudad de Santiago*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

11.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº148
4/02/2013
Ref.: 8409/10

DISTRIBUCION:

- D. Gabriel Zaliznik Schilkrot
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.

Transcrito fielmente


Ministro de fe