



**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO
INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA N°
1022, DE 2009 EN COMERCIALIZADORA
HERIBERTO MADRID MAULEN E.I.R.L.
(OSTEOARTRIT).**

RESOLUCION EXENTA _____/

SANTIAGO,

27.08.2009 04326

VISTO: estos antecedentes: La resolución N° 1022 de 27 de febrero de 2009 que instruyó sumario sanitario en Heriberto Madrid Maulen Comercializadora E.I.R.L., por infracción a normas relativas a publicidad de los productos farmacéuticos, relativo al producto denominado “OSTEOARTRIT”, señalando acciones terapéuticas y sin contar con registro sanitario; memorando N° 20 de 13 de enero de 2009, del Jefe del Departamento de Control Nacional, que acompañó los antecedentes para iniciar sumario sanitario; informe inspectivo de 6 de enero de 2009 y acta inspectiva de 7 de enero de 2009; la providencia N°1 de 6 de enero de 2009, por la cual el jefe del Departamento de Control Nacional ordena la suspensión de la distribución del producto, ordena verificar el cumplimiento de la suspensión de la publicidad y enviar ordinario a la SEREMI, informando el régimen de control del producto; Informe Técnico N°11/08 de la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares, Sección Registro; los descargos del citado y demás documentos anexos.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que el presente sumario sanitario tuvo como objeto investigar los hechos denunciados y, eventualmente, perseguir las responsabilidades sanitarias de la supuesta infracción derivada de la publicidad, distribución y comercialización del producto “OSTEOARTRIT” el cual está clasificado como suplemento alimenticio, no obstante estar compuesto por productos farmacéuticos, y además, no contar con registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública”

SEGUNDO: Que, de los antecedentes de la parte expositiva, especialmente del acta inspectiva de 7 de enero de 2009, se tiene por acreditado que:

- 1) Que la distribución y comercialización del producto Osteoartrit, se efectuó por orden y cuenta de Comercializadora Heriberto Madrid Maulen E.I.R.L., dueña del producto y de la marca comercial “Osteoartrit”, producto que es fabricado por Laboratorio Aura Vitalis perteneciente a la empresa S.A.C.C.G. LTDA. que cuenta con autorización sanitaria por el Servicio de Salud de Viña del Mar-Quillota. Resolución N° 4168 de 7 de diciembre de 1999.
- 2) Que el producto Osteoartrit NO cuenta con registro sanitario como producto farmacéutico, lo cual infringe el artículo 11° del D.S. 1876/95.

TERCERO: De conformidad al Informe Técnico N° 11/08, el producto cuestionado *OSTEOARTRIT* contiene sustancias farmacológicamente activas, que **no son propias de un alimento o suplemento alimenticio**, que es la actual clasificación del producto: como son el salís alba y el cartílago de tiburón: el primer componente (salís alba) aporta salicilina, con propiedades antiinflamatorias y analgésicas. El segundo componente (**cartílago de tiburón**) aporta condroitina y calcio, las que son utilizadas en el tratamiento de enfermedades articulares degenerativas como la artrosis y que además posee propiedades angiogénicas, es decir, posee la capacidad de inducir la formación de vasos sanguíneos, propiedad frecuente de los tejidos malignos, lo que puede ser riesgoso su uso como suplemento alimenticio en mujeres de edad fértil, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia, razón por la cual **además**, en los productos farmacéuticos autorizados que contienen esta sustancia, se ha **incluido como advertencia** que “**la información existente hasta ahora, confirma la presencia del factor “angiogénico” que puede causar malformaciones fetales (focomelia) si es consumido durante las primeras semanas o meses del embarazo, cuando las mujeres pueden no tener conocimiento de su estado, por lo cual debe estar estrictamente prohibido en ese periodo, también se debe evitar su uso en mujeres antes de la menopausia por el alto riesgo de estas malformaciones”** y como **contraindicación** en embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, mujeres en edad fértil, en caso de infarto al miocardio o en enfermedad coronaria, personas en periodos postquirúrgicos”

CUARTO: Que, de conformidad a las conclusiones del informe técnico N° 11/08 en relación al producto Osteoartrit, éste señala: “dada la composición y finalidad de uso, demás antecedentes expuestos y la legislación vigente, debe ser clasificado como **medicamento**, debiendo someterse a registro sanitario como tal para demostrar su seguridad y eficacia en las indicaciones terapéuticas con que se promociona y comercializa” (Artículos 4º letra a) y 11º del DS 1876/95).

QUINTO: Que, con los antecedentes señalados, especialmente lo constatado en las actas inspectivas, ha quedado demostrado que la empresa Comercializadora Heriberto Madrid Maulén E.I.R.L., publicitó, distribuyó, comercializó un producto que a pesar de estar clasificado como suplemento alimenticio, **es un producto farmacéutico, que no cuenta con registro sanitario como tal.**

SEXTO: En la audiencia de descargos llevada a cabo el 17 de junio de 2009, compareció el abogado, D. Wiliam Al Konr, en representación de D. Heriberto Madrid, representante legal de la comercializadora de igual nombre, según poder notarial que acompañó y que en sus descargos señaló:

- 1) Que, la comercialización del producto Osteoartrit, se efectuó y se efectúa hoy con el competente registro sanitario correspondiente a suplemento alimentario, otorgado a su fabricante, por el Servicio de Salud de Viña del Mar-Quillota.
- 2) Que la fórmula que contenía los ingredientes salix alba y cartílago de Tiburón se efectuó de **buena fe** por su representada en la creencia que el laboratorio fabricante **Aura Vitalis de la empresa S.A.C.C.G. LTDA.**, había efectuado ante la respectiva Secretaría Regional Ministerial de Salud, las presentaciones correspondientes para obtener la autorización sanitaria que permitiera la comercialización como **suplemento alimentario** de un producto con la formulación e ingredientes como el que hasta la fecha de la objeción por parte del Servicio, comercializara su representada.
- 3) Que el citado **no tiene la calidad de químico farmacéutico ni laboratorio fabricante de alimentos o suplementos alimenticios**, por ello y en la creencia que su fabricante adecuaba los procedimientos de fabricación y producción a la legislación vigente y, específicamente, había efectuado las presentaciones ante el SEREMI de salud con el objeto que se certificara que la formulación o composición respectiva podía ser comercializada como suplemento alimentario, procedimos a incorporar a éste nuestra marca registrada “**Osteoartrit**”, para comercializarlo.

- 4) Que ésta, constituye la primera infracción, razón por la cual solicitamos se pondere esta circunstancia como atenuante de responsabilidad al momento de resolver.
- 5) Que las observaciones sanitarias ya fueron subsanadas, reformulando el producto y cambiando sus rótulos.
- 6) Que el hecho que se les imputa no constituye un peligro grave para la salud pública.


SEPTIMO: Que, no obsta a lo anteriormente concluido las alegaciones formuladas por el citado en la audiencia de rigor, en atención a las argumentaciones que se verterán en los considerandos siguientes;

OCTAVO: Que el citado, sin referirse a la publicidad del producto, sólo se limitó a demostrar que ha regularizado los rótulos y que ha cambiado la composición del producto, la cual no incluye actualmente los productos farmacéuticos: salís alba y cartílago de tiburón.

NOVENO: Que los descargos del citado no son suficientes para desvirtuar el valor de prueba legal que los artículos 156 en relación al 166 ambos del código sanitario, dan al acta inspectiva de 7 de enero de 2009.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; el decreto supremo N° 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; 4° b), 10° letra b) y 52° del decreto supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N



1. **Aplíquese la multa de 500 U.T.M. (quinientas Unidades Tributarias Mensuales)** a D. Heriberto Madrid Maulén, en su calidad de representante legal de la Comercializadora y empresa individual de responsabilidad limitada de su mismo nombre, por publicitar, comercializar y distribuir el producto **“Osteoartrit”**, sin registro autorizado por el Instituto de Salud Pública, lo cual infringe el artículo 11°, del Reglamento D.S. 1876/95.

2.- El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, Avenida Marathon N° 1000, de esta ciudad dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de si así no lo hiciere, sufrir por vía de sustitución y apremio, 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.

3.- Déjese constancia que la reincidencia hará acreedor al o los infractores a la aplicación del doble de la multa impuesta y demás sanciones que correspondan.

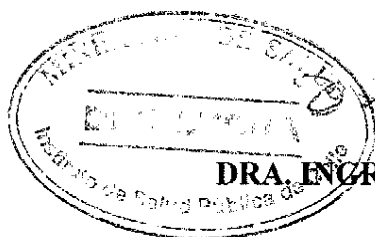
4.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas a través de Tesorería y lo informará a la Asesoría Jurídica.

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

- a) Recurso de reposición establecido en 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 presente resolución.

Notifíquese la presente resolución al denunciante, D. Carlos Zúñiga Cherréz, y a los sancionados, sea personalmente por un funcionario de la Asesoría Jurídica o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de ella por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Heriberto Madrid Maulen
- Juan Peribonio P.
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. RR Financieros
- Ventas
- Unidad Cobranzas
- Gestión de Clientes

Resol A1/N°498
Ref: 1932/08; 11420/08

