



**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR RESOLUCION N° 2539, DE
2.009, EN PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

14.10.2009 05016

VISTO: estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 2539, de 19 de mayo de 2009, que dispuso la instrucción del presente sumario en Pharma Investi de Chile S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan; el memorando N° 122 del Jefe (S) del Departamento de Control Nacional, de fecha 20 de febrero de 2009; presentación denuncia ante este Instituto de Salud Pública por D. Ricardo Ruiseñor, en su calidad de Representante Legal de Allergan Laboratorios Limitada., con fecha de 17 de septiembre de 2008; folleto de promoción aportado por el denunciante; memorando 194 del Jefe (S) de Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 24 de septiembre de 2008; memorando 125 del Jefe (S) del Subdepartamento de Registro, de fecha 13 de diciembre de 2008; informe técnico P/N 26 – 2008, elaborado por D. Germán Chamy C. Jefe de Unidad de Productos Similares, de fecha 06 de diciembre de 2008; informe complementario de fecha 29 de enero de 2009, elaborado por D. Carolina Sepúlveda M, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización; acta e informe inspectivo levantado con fecha de 11 de febrero de 2009, por Inspectoras de este Instituto de Salud Pública de Chile en las oficinas comerciales de propiedad de la sociedad Pharma Investi de Chile S.A.; constitución de la Fiscalía y citaciones al Representante Legal y al Director Técnico de Pharma Investi de Chile S.A., con fecha de 01 de junio de 2009; el acta de la audiencia de fecha 18 de junio de 2009, con la comparecencia personal y en su calidad de abogado, D. Francisco Bórquez Electorat, quien representa a D. Fernando Del Puerto Silva y a D. Ximena Castro Pizarro, en sus calidades de Representante Legal y Director Técnico de Pharma Investi de Chile S.A.;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha instruido el presente sumario en Pharma Investi de Chile S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la distribución del folleto de promoción médica del producto farmacéutico Gatif Solución Oftálmica Estéril de 0,3%, Registro Sanitario N° F – 1558 – 06, indicando en su texto “Aprobado por la FDA”, frase que no se encuentra autorizada de conformidad al registro sanitario del producto.

SEGUNDO: Que, mediante la resolución exenta N° 5367, de 30 de junio de 2006, se concede el registro sanitario del producto Poengatif Solución Oftálmica 0,3%, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., cuya condición de venta es bajo receta médica retenida en Establecimientos Tipo A, y que su indicación terapéutica es indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, causada por cepas susceptibles de los siguientes organismos (...).

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 1358, de 11 de marzo de 2008, se autoriza la nueva denominación de Poengatif a Gatif Solución Oftálmica Estéril de 0,3%.

CUARTO: Que, mediante el acta Inspectiva de fecha 11 de febrero de 2009, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) Se constata ante el Director Técnico el tenor de la frase "Aprobado por la FDA".
- b) Se le informa respecto del tenor del Informe Técnico elaborado por D. Germán Chamy, en el sentido de que dicha frase no se encuentra autorizada en el registro sanitario del producto.
- c) Se ordena la prohibición de distribución del Folleto Promocional y su destrucción.
- d) Se acompaña al acta inspectiva factura N° 8989, de 30 de octubre de 2008, de la Imprenta Nuevo Extremo Ltda. que acredita la orden de impresión de 2000 unidades del folleto promocional, señalando la Directora Técnica que no existe stock en la bodega.

QUINTO: Que, mediante el Informe Técnico P/N 26 2008, elaborado por D. Germán Chamy C. Jefe de Unidad de Productos Similares, de fecha 06 de diciembre de 2008, se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) Se revisan el folleto de información al profesional y el rotulado gráfico aprobado junto al registro sanitario y se constata que no se encuentra autorizado a usar la expresión: "Aprobado por la FDA" en su presentación médica.
- b) Déjese establecido que no se evaluaron los textos del folleto promocional excepto lo relacionado con el motivo de la denuncia.

SEXTO: Que, mediante informe complementario, elaborado por D. Carolina Sepúlveda, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, se acredita lo siguiente:

- El folleto promocional del producto denunciado, no tiene autorizada la expresión "Aprobado por la FDA", lo que puede producir una confusión y engaño al cuerpo médico.

SEPTIMO: Que, en la audiencia de descargos efectuada ante la Fiscalía con fecha de 18 de junio de 2009, el Representante Legal, y Director Técnico de Pharma Investi de Chile S.A., vienen en señalar lo siguiente:

- a) La acción persecutoria se encuentra prescrita, por cuanto desde la fecha de la denuncia a la fecha de la orden de instrucción del sumario sanitario, han transcurrido 8 meses.
- b) El principio activo del producto Gatif es el Gatifoxacino, el cual se encuentra aprobado por la FDA, lo cual es absolutamente factible de comprobación.
- c) Dicha información es entregada a los profesionales habilitados para el ejercicio de la profesión, pudiendo ellos corroborar lo informado.
- d) No existe el daño.
- e) Se dio cumplimiento a la medida de suspensión de la distribución.

OCTAVO: Que, en relación a lo declarado por los sumariados de Pharma Investi de Chile S.A., en relación a que la acción persecutoria se encuentra prescrita, se tiene por rechazado, por cuanto Los sumariados fundan sus descargos en la naturaleza de la infracción sanitaria como una falta penal, cuya regulación correspondería al Código Penal, cuerpo normativo que dispone que la acción penal prescribe en seis meses.

NOVENO: Que, en atención a lo antes expuesto, es dable señalar que la infracción sanitaria que aquí nos aboca, tiene como naturaleza jurídica el de ser una sanción administrativa y no una sanción penal. Acto seguido es dable concluir que, resulta claro que la materia que la presente resolución es la presunta infracción de normas sanitarias, cuya eventual sanción se encuentra establecida en el artículo 174 del Código Sanitario, cuerpo normativo que no contempla en parte alguna normas sobre prescripción, por lo que deberá rechazarse la prescripción y el cierre del presente sumario por tal motivo;

A mayor abundamiento, el hecho que la eventual infracción sea sancionada con multa, no por ello, se transforma la sanción en una falta de carácter penal, a la cual le sería aplicable la normativa del derecho Penal, sino que pertenece al ámbito del derecho administrativo que al no tener normativa específica, de aplicarse alguna norma supletoria relativa a la prescripción, debería ser la del derecho común, contemplada en el Código Civil.

DECIMO: Que, en relación a lo declarado en el sentido de que la información aportada en el folleto promocional puede ser corroborada por los profesionales habilitados para prescribir el producto, se tiene por rechazado, por cuanto la acción investigada y objeto de la instrucción del presente sumario no va dirigida al accionar de los profesionales y su eventual diligencia para informarse respecto a lo que señala o no la FDA, sino lo perseguido por este Instituto es la acción de parte de los responsables del Laboratorio Pharma Investi de Chile S.A. de haber distribuido un folleto de información al profesional con expresiones que no han sido autorizadas en el registro sanitario del producto.

UNDÉCIMO: Que, de igual manera, el descargo efectuado por los sumariados, en el sentido de que el principio activo se encuentra aprobado por la FDA, se tiene por rechazado, por cuanto las normas que obligan a un laboratorio titular de sus registros, en cuanto a la forma como debe elaborarse un folleto de información al profesional y como debe efectuarse una acción de promoción, se encuentran reguladas en el artículo 4 letra a1) y z), artículos 89, 91 y 92 y 97 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, sin empecerle a dicho laboratorio la información de la FDA, a menos que sea acreditado ante el Instituto y autorizado mediante la resolución respectiva.

DUODÉCIMO: Que, en relación al descargo, no existe daño a la salud, este se tiene por rechazado por cuanto el Instituto de Salud Pública está llamado a garantizar la calidad, eficacia, seguridad e inocuidad de los productos farmacéuticos que registra, labor que está fundada por el Simple Riesgo a la Salud, sin que sea previo el daño efectivo.

DECIMO TERCERO: Que, la suspensión de la distribución, no morigera responsabilidad de quienes han infraccionado, por cuanto es una carga que deben acatar como medida sanitaria impuesta, dado que se ha acreditado una infracción al Reglamento de Productos Farmacéuticos, en su artículo 115 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, relacionado con el artículo 178 del Código Sanitario, debiendo corresponderles recuperar, suspender y destruir en forma oportuna y expedita, en este el material promocional no autorizado de conformidad al registro.

DECIMO CUARTO: Que, se tiene por acreditado que Pharma Investi de Chile S.A., como titular del registro, ordenó, participó en la elaboración y distribución del material promocional objeto del sumario, el que incorpora una afirmación no autorizada, sin que previamente se solicitara el pronunciamiento de este Instituto como autoridad sanitaria competente, debiendo finalmente haber autorizado aquellas acciones como lo es la promoción o publicidad, de acuerdo a lo que el registro del producto permite y mediante la respectiva modificación.

DECIMO QUINTO : Que, el artículo 68 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: " *Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del interesado, podrá modificarse en un producto farmacéutico registrado la fórmula, período de eficacia, presentación o contenido del envase, tipo del mismo, su denominación y rotulado gráfico, así como la aprobación o modificación de folletos para promoción al profesional que prescribe, folletos de información al paciente y textos de publicidad según corresponda.* "

DECIMO SEXTO: Que, el artículo 89 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “ 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.”

DECIMO SEPTIMO: Que, el artículo 92 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “***La publicidad y promoción de los productos no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean factibles de comprobación o que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas***”.

DECIMO OCTAVO: Que, el artículo 168, incisos 1º y 3º, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud señala: “ *Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia*”.

“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, 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.”; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; los artículos 68,89,92,97 y 168 del Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37º letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- APLÍCASE, una multa de 50 U.T.M. a D. Fernando Del Puerto Silva, cédula nacional de identidad Nº: 14.724.937 - 3, en su calidad de Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., por su responsabilidad en la distribución del folleto promocional, en 2000 unidades, del producto farmacéutico Gatif Solución Oftálmica Estéril de 0,3%, Registro Sanitario Nº F – 1558 – 06, indicando en su texto “Aprobado por la FDA”, frase que no se encuentra autorizada de conformidad al registro sanitario del producto, incumplimiento lo ordenado en los artículos 68, 89, 92, 97 y 168 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

2.- ABSUEVASE, a D. Ximena Del Carmen Castro Pizarro, cédula nacional de identidad Nº: 7.361.510 – 0, en su calidad de Directora Técnica de Pharma Investi de Chile S.A., al no haberse acreditado su participación en la orden. elaboración y distribución del folleto promocional en 2000 unidades, del producto farmacéutico Gatif Solución Oftálmica Estéril de 0,3%, Registro Sanitario Nº F – 1558 – 06, indicando en su texto “Aprobado por la FDA”, frase que no se encuentra autorizada de conformidad al registro sanitario del producto, incumplimiento lo ordenado en los artículos 68, 89, 92, 97 y 168 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

3.- El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1000, 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 hiciere el afectado, 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.

4.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

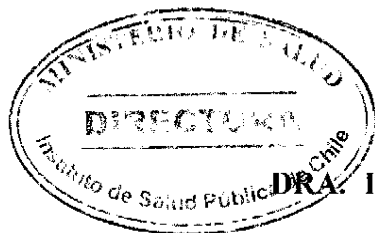
5.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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

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

7.- Notifíquese la presente resolución a los afectados, D. Francisco Bórquez Electorat, abogado, a D. Fernando Del Puerto Silva y a D. Ximena Castro Pizarro, con domicilio en Andrés Bello N° 1495, comuna de Providencia, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, 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, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

Anótese y comuníquese.



Ingrid Heittman Ghigliotto

DRA. INGRID HEITTMAN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Francisco Bórquez Electorat.
- D. Fernando Del Puerto Silva.
- D. Ximena Castro Pizarro.
- Dirección.
- Depto. Control Nacional.
- Asesoría Jurídica(2).
- Gestión de Clientes.
- Subdepto. RR Financieros
- Comercialización
- Unidad de Cobranzas
- Asesoría Jurídica
- Archivo



Resol A1/N°563
Ref:10145/08
08/10/09.