



**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA
N° 2849, DE 2009 EN COMERCIAL
EXPRESS DENT LTDA.**

RESOLUCION EXENTA _____/

SANTIAGO, 30.10.2009 05249

VISTO: la resolución exenta N° 2849, de 04 de junio de 2009, que ordena instruir sumario sanitario en Comercial Express Dente Ltda., la providencia N° 207, de 27 de febrero de 2009, referencia N° 4431/08, de 27 de febrero de 2009; memorando N° 222, de 27 de febrero de 2009, del Jefe de Departamento de Control Nacional, que adjunta los antecedentes para instrucción de sumario sanitario; formulario denuncia de D. Carlos Zúñiga Cherrez, respecto del producto Prophylaxis Paste, Whit Fluoride, de fecha 24 de abril de 2008; memorando N° 67 del Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, de 30 de abril de 2008; oficio. Ord. N° 1672, de la Directora de este Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 20 de junio de 2008; memorando N° 102, del Jefe (S) del Subdepartamento de Registro, de fecha 03 de octubre de 2008; informe técnico N° P/N 15 – 2008, elaborado por D. Germán Chamy, Jefe de la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares; providencia N° 1000 del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 03 de diciembre de 2008; actas inspectivas y sus informes, levantados por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto de Salud Pública, D. Carolina Sepúlveda y D. Nelly Elgueta y D. Juana Valdés, con motivo de las visitas inspectivas llevadas a cabo con fechas 08 de junio y 04 de diciembre de 2008 y 08 de enero de 2009, en el local de ventas de artículos dentales de propiedad de D. Juan Carlos Pavez Rosales, en dependencias del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto y en las oficinas comerciales de la sociedad Comercial Express Dente Ltda; informe complementario elaborado por D. Carolina Sepúlveda, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto, con fecha de 09 de octubre de 2008; la constitución de la fiscalía y citaciones, de fecha 16 de junio de 2009, el acta de la audiencia efectuada el día 15 de julio de 2009, con la presencia de D. Rafael Recabarren y D. Alejandro Vaccaro, apoderados del representante legal D. Carlos Olmedo Montero, de la sociedad Comercial Express Dent Ltda., quien efectúa sus descargos en forma escrita.

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 importación y distribución del producto Gelato Prophylaxis Paste Whit Fluoride, sin registro sanitario.

SEGUNDO: Que, mediante el Informe Técnico P/N 15 – 2008, elaborado por el Jefe de Unidad de Productos Similares, se concluye:

- a) El producto es farmacéutico.
- b) El producto no se encuentra registrado ante el Instituto de Salud Pública de Chile.
- c) El producto no es cosmético como señala la denuncia.

TERCERO: Que, se tiene por acreditado conforme lo señalan el acta e informe inspectivo de fecha 08 de enero de 2009, levantada por Inspectores de este Instituto que:

- a) Se le notifica del resultado obtenido mediante el Informe Técnico P/N 15 2008, elaborado por el Jefe de Unidad de Productos Similares.
- b) Se le notifica la providencia N° 1000, de 03 de diciembre de 2008, del Jefe de Departamento de Control Nacional, que ordena el retiro y destrucción del producto Prophylaxis Paste Whit Fluoride, al no contar con registro sanitario ni autorización de uso y /o disposición.
- c) Se retira factura N° 212806, de 16 de noviembre de 2007 y copia de la declaración de Ingreso del producto Prophylaxis, que acredita la compra del producto denunciado en Deepak Products Inc

CUARTO: Que, asimismo, se tiene por acreditado la distribución de 300 unidades del producto denunciado, mediante la factura N° 0014693, de fecha 14 de marzo de 2008, emitida por la sociedad Comercial Express Dente Ltda. y mediante las planillas de distribución aportadas por el sumariado, la distribución de 2329 unidades del producto, con fecha de 08 de enero de 2009.

QUINTO: Que, en la audiencia de estilo llevada acabo el 15 de julio de 2009, D. Rafael Recabarren, en su calidad de apoderado de D. Carlos Olmedo Montero, Representante Legal de Comercial Express Dent Ltda., señala:

- a) La imputación de la pasta, puede solicitarse sin fluor y su costo es el mismo (anexo 4), el complemento del fluor es solo para mejorar la remineralización del diente.
- b) La importación realizada, fue de buena fe, sin haber indagado mayores antecedentes, ya que por tratarse de un producto de libre venta certificado por la FDA y el cual no se considera como producto farmacéutico, no se gestionó realizar las consultas pertinentes al ISP.

SEXTO: Que, los descargos efectuados por el Representante Legal de Comercial Express Dent Ltda., no son suficientes para desvirtuar lo que se tiene por acreditado mediante cada una de las piezas de este expediente, puesto que la información aportada por la FDA, no es óbice para tener por declarado un producto como cosmético o farmacéutico, dado que dicha labor corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile, mediante la solicitud del interesado, quien previo a catalogar a un producto como farmacéutico o cosmético debe analizar su fórmula y contenido mediante los respectivos informes técnicos de rigor y posteriormente registrarlos como tal, pudiendo posteriormente ser importado y distribuido de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

SEPTIMO: Que, el artículo 102 del Código Sanitario dispone: *“Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública.”*

OCTAVO: Que asimismo, el artículo 11 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio De Salud, señala: *“Todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.”*

NOVENO: Que, en relación al ingreso al país de productos clasificados como farmacéuticos, los que deben ser registrados previamente, debe darse cumplimiento a la exigencia declarada en el artículo 3º inciso primero de la Ley 18.164 que dispone que “una vez concluida la tramitación del documento de destinación y retiradas las mercancías desde los recintos primarios de las aduanas, quedarán depositadas bajo la responsabilidad del consignatario de las mismas quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellas a ningún título, sin obtener la autorización y visto bueno previo que exige la legislación vigente”.

DECIMO: Que, en consecuencia, los hechos descritos y acreditados en el presente sumario sanitario constituyen una infracción al artículo 102 del Código Sanitario, en relación con el artículo 11 del D.S. 1.876/1995 del Ministerio de Salud, ya lo señalado en el artículo 3º inciso primero de la Ley Nº 18.164, en cuanto se ha importado y distribuido el producto farmacéutico Gelato Prophylaxis Paste Whit Fluoride, sin registro sanitario y sin la respectiva autorización de uso y/o disposición; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; el artículo 102 del Código Sanitario; el decreto supremo Nº 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; la Ley Nº 18.164; los artículos 59º letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; 4º b), 10º letra b) y 52º del decreto supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. APLICASE, una multa de 100 UTM a D. **Carlos Olmedo Montero, cédula nacional de identidad Nº 7.512.869 – K.,** en su calidad de Representante Legal de la sociedad Comercial Express Ltda., por la responsabilidad que le cabe en la importación y distribución del producto farmacéutico Gelato Prophylaxis Paste Whit Fluoride, sin registro sanitario y sin la respectiva autorización de uso y/o disposición, en incumplimiento de los artículos 102 del Código Sanitario, artículo 11 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud y el artículo 3º, inciso primero de la Ley Nº 18.164.

2. El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Sección Administrativa Financiera del Instituto de Salud Pública de Chile, Avda. Marathon Nº 1000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución y deberá acreditarse su pago en el Departamento de Control Nacional de este Organismo, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual, comprendido en ellas, con un máximo de 60 días de prisión, si así no lo hicieren los afectados, conforme a lo dispuesto en los artículos 168º y 169º del Código Sanitario.

3. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor a los sancionados a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que corresponda conforme lo establece el artículo 174º del Código Sanitario

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

5. 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 al sumariado, sea personalmente por un funcionario de la Asesoría Jurídica o por carta certificada, en el domicilio de calle Presidente Errázuriz N° 3064, de la comuna de Las Condes, 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, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

Anótese y comuníquese



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

DISTRIBUCION:

- D. Carlos Olmedo Montero...
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Gestión de Clientes
- Subdepto. RR Financieros
- Comercialización
- Unidad de Cobranzas
- Asesoría Jurídica
- Archivo



Transcrito fielmente

Ministro de fe

Resol A1/N°610
 Ref: 4431/08
 26/10/09.