



GOBIERNO DE CHILE  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
MFC/VTP/sam

**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO  
INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA  
N°2377 DE 2009 EN LABORATORIO MAVER  
LTDA.**

**RESOLUCION EXENTA \_\_\_\_\_ /**

**SANTIAGO, 11.11.2009 05355**

**VISTO:** la resolución N°2377 de 11 de mayo de 2009 que ordena instruir sumario sanitario en Laboratorio Maver Ltda., por la presunta infracción a la normativa vigente en relación a la publicidad del producto farmacéutico **Tapsininstafly DN comprimidos, registro sanitario N° F-0742/03, cuya condición de venta es “bajo receta médica en establecimientos tipo A”** e indicar actividad terapéutica como antigripal en comercial televisivo; acta e informe inspectivo de 22 de enero de 2009, levantados en el laboratorio de producción farmacéutica de propiedad de Laboratorio Maver Ltda.; informe técnico P/N° 28-2008 de 15 de diciembre de 2008, informe complementario de 9 de enero de 2009; acta de la audiencia de descargos de fecha 15 de julio de 2009, escrito de descargos propiamente tales; y

**C O N S I D E R A N D O**

**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 en televisión del producto farmacéutico Tapsininstafly DN comprimidos, registro sanitario N° F-0742/03, cuya condición de venta es bajo receta médica, lo que contraviene la legislación sanitaria vigente, en materia de publicidad de productos farmacéuticos.

**SEGUNDO:** Que, de los antecedentes de la parte expositiva se tiene por acreditado que la publicidad del producto farmacéutico señalado se efectuó por orden y cuenta de Laboratorio Maver S. A.

**TERCERO:** El informe Técnico P/N° 28-2008 de 15 de diciembre de 2008, de la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares del Departamento de Control Nacional, solicitado por el Subdepartamento de Fiscalización, concluyó que la publicidad infringe el Reglamento, por cuanto incorpora la expresión antigripal en los textos hablados y en el estuche del producto exhibido en el video. No reproducir textual e íntegramente los rótulos aprobados en el registro sanitario, y porque en el comercial se está dando a conocer el uso específico de un producto cuya condición de venta es con Receta Médica. El comercial constituye un procedimiento de publicidad en donde se destaca y distinguen las propiedades del producto.

**CUARTO:** Que en acta inspectiva de 22 de enero de 2009, en Laboratorio Maver Ltda. y en presencia de la Q.F. Virginia Faúndez, Directora Técnico. QF Fernando Vera, jefe de Control de Calidad y Giovanna Grbac, Jefe de Aseguramiento de Calidad, se les dio a conocer la denuncia y el informe técnico P/N°28/2008, de la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares, del Departamento Control Nacional. Al respecto, declararon no tener conocimiento de la publicidad del producto señalado por corresponderle ese tema al área comercial de la empresa.

**QUINTO:** En la audiencia respectiva se presentaron los descargos de los citados, los que en resumen son los siguientes:

- a) Que se trató de una situación puntual y ya se retiró dicha publicidad, acatando las instrucciones del Instituto.
- b) Que la publicidad no ponía en riesgo la salud de la población, ni llamaba a confusión sobre las características o cualidades terapéuticas del producto en cuestión.
- c) Que trabaja con los más altos estándares de calidad y seguridad y está permanentemente revisando sus procesos con el objeto de ir perfeccionándolos y actualizándolos.

**SEXTO:** Que lo argumentado por los citados en nada desvirtúan lo constatado en acta de 22 de enero de 2009 y en el informe Técnico P/Nº 28 de 2008, el cual fue dado a conocer en la misma visita inspectiva de 22 de enero de 2009, y no fue impugnado por ninguno de ellos.

**SEPTIMO:** Debe hacerse presente, que toda infracción sanitaria conlleva un riesgo sanitario implícito al que se expone a la población, el cual las normas sanitarias pretenden aminorar y/o controlar. Situación distinta es la ocurrencia de un daño producto de la comisión de la conducta infractora, presupuesto que no es exigido por la normativa vigente para hacer efectiva la responsabilidad infraccional administrativa del autor. Por ello, es evidente que, con la conducta del sumariado se ha expuesto a los usuarios a un riesgo adicional, producto del incumplimiento acreditado, descartándose por ende, lo afirmado en el sentido de que “no ha existido riesgo sanitario” pues en el caso particular que nos ocupa la población ha estado sujeta a la contingencia de no contar con la dosis necesarias para el tratamiento respectivo.”

**OCTAVO:** Que ha quedado demostrado que D. Fernando Villegas Pedreros, ha asumido el cargo de Director Técnico de Laboratorio Maver Ltda., y así fue notificado al Instituto el día 20 de abril de 2009, por tanto, debe ser absuelto de los cargos imputados y porque, igualmente, no se pudo probar su participación en la publicidad cuestionada. Lo propio acontece con D. Fernando Vera Soto, en su calidad de Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Maver Ltda., respecto del cual no hubo probanza de su participación.

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; el decreto supremo Nº 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; 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. Aplíquese la multa de **100 UTM** D. Fernando Albala Chamudes, cédula de identidad Nº 6.937.870-6, en su calidad de representante legal de Laboratorio Maver Ltda., por su responsabilidad en la publicidad del producto farmacéutico Tapsíninstafilú DN comprimidos, registro sanitario Nº F-0742/03, con infracción al artículo 90º del D.S. 1.876/95, por cuanto se ha realizado un procedimiento de publicidad de un producto farmacéutico cuya condición de venta es bajo receta médica.

2. Absuélvase a D. Fernando Villegas Pedreros, en su calidad de director técnico de Laboratorio Maver Ltda., por no haber asumido aún sus funciones como director técnico, al tiempo de la infracción.

3. Absuélvase a D. Fernando Vera Soto, en su calidad de Jefe de control de calidad de Laboratorio Maver Ltda., por no tener responsabilidad en los hechos constitutivos de la infracción sanitaria.

4.- El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, 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.

5.- 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.

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

7.- 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.

Notifíquese la presente resolución a los afectados, 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.

Anótese y comuníquese



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*

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

DISTRIBUCION:

- José M. Cruz Gantes
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. RR Financieros
- Ventas
- Unidad de Cobranzas
- Gestión de Trámites

Resol. A1/N°627  
Ref: 5187/08

*[Signature]*  
Transcrito fielmente  
Ministro de fe