

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR RESOLUCION N° 4571, DE
2.009, EN ALPES CHEMIE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 14.01.2010 00101

VISTO: estos antecedentes; Referencia N° 1571/09; la Resolución Exenta N° 4571, de 15 de septiembre de 2009, que dispuso la instrucción del presente sumario en Alpes Chemie S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan; el memorando N° 547 del Jefe del Departamento de Control Nacional, de fecha 11 de junio de 2009; presentación denuncia ante este Instituto de Salud Pública por D. Salvatore Lioi Espinoza, en su calidad de Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., con fecha de 05 de febrero de 2009, folleto publicitario acompañado en la denuncia; informe técnico elaborado por D. Marcela Barrales, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 03 de marzo de 2009; informe técnico PN N° 1 – 2009, del Jefe de Unidad de Productos Farmacéuticos Similares del Subdepartamento de Registro, con fecha de 27 de abril de 2009; providencia N° 578, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 02 de junio de 2009; fotocopia de factura N° 19324 emitida por la sociedad Loma Blanca al Laboratorio Alpes Chemie S.A., con fecha de 12 de diciembre de 2008; memorando N° 561, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 15 de junio de 2009; informe complementario elaborado por D. Maysie Vallejos, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, con fecha de 09 de junio de 2009; planilla de distribución del material promocional de enero a abril de 2009, aportado por D. Karem Kahler, Directora Técnica de Alpes Chemie S.A.; constitución de la fiscalía y las citaciones a audiencia de estilo efectuadas al Representante Legal y a la Directora Técnica de Alpes Chemie S.A., con fecha de 29 de septiembre de 2009; el acta de la audiencia de fecha 15 de octubre de 2009, con la comparecencia de D. Diego Andrés Jorquera Morales, apoderado de D. Jaime Ramírez Kattan y de D. Karem Kahler Prosser, Representante Legal y Directora Técnica de Alpes Chemie S.A., quienes efectúan sus descargos por escrito y en forma conjunta, acompañando documentos como medios de prueba; providencia N° 968, del Jefe de Asesoría Jurídica, con fecha de 21 de octubre de 2009; presentación recurso de reposición interpuesto con fecha de 20 de octubre de 2009, por D. Jesús Vicent Vásquez, en contra de la audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 15 de octubre de 2009; resolución exenta N° 5271, de 02 de noviembre de 2009; presentación reconsideración interpuesta por D. Jesús Vicent Vásquez, con fecha de 12 de noviembre de 2009, en contra del acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 15 de octubre de 2009; resolución exenta N° 5569, de 27 de noviembre de 2009, que resuelve el rechazo del recurso; fotocopias de las resoluciones de registro aplicables a los productos farmacéuticos objeto del presente sumario sanitario; actas inspectivas y sus informes, de fechas 03 y 04 de junio de 2009, levantadas por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con motivo de la visita efectuada a las oficinas comerciales de propiedad de Alpes Chemie S.A.; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha instruido el presente sumario en Alpes Chemie S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la distribución de un

folleto promocional de los productos farmacéuticos Gamavit B6, Solución Oral, Registro Sanitario N° F – 16.024 – 07 y Gamavit B6, Grageas, Registro Sanitario N° F – 15938 – 07, que en su cara principal señala “¿ Se siente con fatiga mental?, Gamavit B6, Mejora Memoria – Mejora Atención – Mejora Concentración”, el que promueve directamente al público productos cuya condición de venta es bajo receta médica, promoviendo usos y propiedades que no se encuentran autorizados en los registros sanitarios, sin señalar las referencias bibliográficas o estudios clínicos que demuestren la veracidad de la información aportada.

SEGUNDO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en el memorando N° 547, del jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 11 de junio de 2009, mediante el cual se acompañan los antecedentes de la investigación iniciada por este Instituto derivada de una denuncia efectuada por D. Salvatore Lioi Espinoza, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., con fecha de 05 de febrero de 2009.

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 2451, de 05 de abril de 2007, se concede el registro sanitario del producto Gammavit B6 Solución Oral, cuya condición de venta es bajo receta médica en establecimiento tipo A, señalando en sus punto 3 y en el folleto de información al paciente aprobado, que su indicación terapéutica es la de ser Adyuvante en aquellos estados que requieren mejoría de la capacidad y rendimiento intelectual.

CUARTO: Que, mediante la resolución exenta N° 1116, de 13 de febrero de 2007, se concede el registro sanitario del producto Gammavit B6 Grageas, cuya condición de venta es bajo receta médica en establecimiento tipo A, señalando en sus punto 3 y en el folleto de información al paciente aprobado, que su indicación terapéutica es la de ser Adyuvante en aquellos estados que requieren mejoría de la capacidad y rendimiento intelectual.

QUINTO: Que, mediante la presentación ante este Instituto, efectuada por D. Salvatore Lioi Espinoza, éste da a conocer una serie de irregularidades relativas a los dos productos objetos del presente sumario, que son las siguientes:

- a) Que en relación a los productos Gamavit B6, solución oral y Gamavit B6 grageas, estos tienen un defecto a la calidad, por cuanto al menos en la serie 1095508, señalan en sus rótulos y en sus folletos pacientes concentraciones de sus principios activos, radicalmente distintas a las aprobadas en el registro sanitario.
- b) Que en relación a ambos productos, se ha efectuado publicidad mediante un folleto señalando indicaciones terapéuticas no aprobadas en los registros sanitarios respectivos.
- c) Que aplicando la normativa sanitaria vigente, estos productos serían falsificados o adulterados, por lo que correspondería su cancelación.

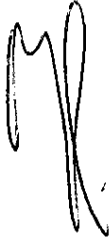
SEXTO: Que, mediante el informe técnico elaborado por la Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto, con fecha de 03 de marzo de 2009, se constata lo siguiente:

- Se verificó que el rótulo de los envases coincide con lo aprobado en el registro y no con lo informado en Gicona, en relación a la concentración de los principios activos.

SEPTIMO: Que, mediante el informe técnico PN N° 1-2009, elaborado por D. Germán Chamy, de la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares del Subdepartamento de Registro, se tiene por acreditado lo siguiente, en relación al análisis efectuado al folleto promocional, al los folletos información al paciente y al profesional:

- a) Las expresiones implícitas en el folleto acompañado a la denuncia, “mejora la memoria”, “mejora la atención”, “mejora la concentración”, “elimina la fatiga mental”, no se encuentran en los folletos de información al profesional aprobados.
- b) La indicación o uso aprobado como Adyuvante en aquellos estados que requieren mejoría de la capacidad y rendimiento intelectual, es una condición que sólo evalúa el médico considerando los síntomas y signos del paciente.
- c) Se constata que el folleto promocional está dirigido al público o usuario del medicamento y no al profesional como corresponde dado la condición de venta que es receta médica. Prueba de ello es que el folleto se presenta con una interrogante claramente ¿Se siente fatigado?. Dicha pregunta no va dirigida al profesional. Se deduce que la promoción está segmentada y orientada al público.

OCTAVO: Que, mediante el acta inspectiva levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Maysie Vallejos y D. Marcela Barrales, con fecha de 02 de junio de 2009, se tiene por acreditado lo siguiente:

 - La Directora Técnica de Alpes Chemie S.A., señala que el folleto denunciado es de propiedad de Alpes Chemie S.A., el que fue impreso en la sociedad Loma Blanca S.A., mediante la factura N° 19324 de 12 de diciembre de 2008 por una cantidad de 5000 unidades, de las cuales se retira copia.

NOVENO: Que, se tiene por acreditado mediante las planillas de distribución de material promocional del período Enero – Abril de 2009, aportado por Alpes Chemie S.A., que se distribuyó la totalidad de las unidades del folleto publicitario de propiedad de Alpes Chemie S.A.

DECIMO: Que, en la audiencia de descargos llevada a cabo con fecha 15 de octubre de 2009, los sumariados declararon lo siguiente:

- a) En lo principal solicitan el cambio de procedimiento.
- b) Que la acción persecutoria se encuentra prescrita por:
 - 1) Que de haber ocurrido los presuntos hechos que dieron motivo al sumario, estos serían antes de la fecha de la denuncia, el 05 de febrero de 2009.
 - 2) Que mediante la factura N° 19324 de 12 de diciembre de 2008, en tal fecha se habría distribuido el folleto en cuestión.
 - 3) El presente sumario se instruyó mediante la resolución exenta N° 4571, de 15 de septiembre.

UNDÉCIMO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de octubre de 2009, D. Jesús Vicent Vásquez, en representación del Representante Legal y Directora Técnica de Alpes Chemie S.A., viene en interponer recurso de reposición en contra de lo resuelto en el acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 15 de octubre de 2009, la que resolvió a lo principal no acoger la solicitud del cambio de procedimiento señalado en el artículo 163 del Código Sanitario al 164 del mismo cuerpo normativo.

DUODÉCIMO: Que, mediante la resolución exenta N° 5271, de 02 de noviembre de 2009, se rechazó el recurso de reposición interpuesto con fecha 20 de octubre de 2009.

DECIMOTERCERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de noviembre de de 2009, D. Jesús Vicent Vázquez, en representación del Representante Legal y Directora Técnica de Alpes Chemic S.A., viene en interponer reconsideración de lo resuelto, en el sentido de modificar el procedimiento aplicado en el acta de audiencia de 15 de octubre de 2009.

DECIMOCUARTO: Que, Que, mediante la resolución exenta Nº 5569, de 27 de noviembre de 2009, se rechazó la presentación interpuesta en contra de lo resuelto, con fecha 12 de noviembre de 2009.

DECIMOQUINTO: Que, en relación a la prescripción alegada por los sumariados, se tiene por rechazada por cuanto 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.

DECIMOSEXTO: Que, de los hechos invocados en la presentación de D. Salvatore Lioi, es dable señalar que no se encuentra acreditado en estos autos la aseveración relativa a que en los rótulos de los productos y en sus folletos pacientes se señalan concentraciones de sus principios activos radicalmente distintas a las aprobadas en el registro sanitario, dada la revisión de las resoluciones de registro sanitario del producto Gamavit B6 Solución oral y lo constado mediante el informe técnico de fecha 03 de marzo de 2009.

DECIMOSEXTO: 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 90 inciso 1º, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “**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 determine por resolución del Ministerio de Salud a proposición del Instituto**”.

DECIMOCTAVO: Que, el artículo 91 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “**Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos sólo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto. Serán acompañadas de sus indicaciones de uso, precauciones, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas y otras advertencias, según corresponda**”.

DECIMONOVENO: Que, del análisis efectuado a cada uno de los antecedentes acompañados al expediente, especialmente en lo señalado en el informe técnico emitido por la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares, se tiene por acreditada la participación del Representante Legal y la Directora Técnica de Alpes Chemie S.A. en la confección, orden de fabricación y distribución del folleto publicitario “¿ Se siente con Fatiga Mental?, Gamavit B6, Mejora la Memoria, Mejora la Atención, Mejora la Concentración”, de los productos farmacéuticos Gamavit B6, Solución Oral, Registro Sanitario N° F – 16.024 – 07 y Gamavit B6, Grageas, Registro Sanitario N° F – 15938 – 07, cuya condición de venta es de receta médica y de fabricar y distribuir dichos productos con sus folletos de información paciente y profesional con indicaciones terapéuticas no aprobadas en los respectivos registros sanitario.

VEGECIMO: Que, en relación a la solicitud de cancelación de los registros sanitarios objeto del presente sumario, se tiene por rechazada por considerar este Instituto que las infracciones acreditadas no lo ameritan como sanción.

VIGECIMO PRIMERO: 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”.

VIGECIMO SEGUNDO: Que, en relación a la responsabilidad que le cabe al Director Técnico, el artículo 155º del Decreto Supremo N° 1876/1995, establece que éste “*le corresponderá representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa*” y de a) “*garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro*”, b) “*Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, propaganda, publicidad y demás documentación oficial*”; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; los artículos 89, 90, 91, 155 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37º letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 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 100 U.T.M. a D. Jaime Ramírez Kattan, cédula nacional de identidad N°: 6.228.345 9, en su calidad de Representante Legal de Alpes Chemie S.A., por su responsabilidad en la distribución de un díptico que en su cara principal señala “¿ Se siente con fatiga mental?, Gamavit B6, Mejora Memoria – Mejora Atención – Mejora Concentración”, de los productos farmacéuticos

Gamavit B6, Solución Oral, Registro Sanitario N° F – 16.024 – 07 y Gamavit B6, Grageas, Registro Sanitario N° F – 15938 – 07, cuya condición de venta es bajo receta médica y con indicaciones terapéuticas no aprobadas en los registros sanitarios respectivos.

2.- **APLICASE**, una multa de 100 U.T.M. a D. Karem Kahller Prosser, cédula nacional de identidad N°: 8.524.845 - 6, en su calidad de Directora Técnica de Alpes Chemie, por su responsabilidad en la participación de la distribución de un díptico que en su cara principal señala “¿Se siente con fatiga mental?, Gamavit B6, Mejora Memoria – Mejora Atención – Mejora Concentración”, de los productos farmacéuticos Gamavit B6, Solución Oral, Registro Sanitario N° F – 16.024 – 07 y Gamavit B6, Grageas, Registro Sanitario N° F – 15938 – 07, cuya condición de venta es bajo receta médica y con indicaciones terapéuticas no aprobadas en los registros sanitarios respectivos.

3.- **APLICASE**, una multa de 50 U.T.M. a D. Jaime Ramírez Kattan, cédula nacional de identidad N°: 6.228.345 9, en su calidad de Representante Legal de Alpes Chemie S.A., por su responsabilidad en la fabricación y distribución de los productos farmacéuticos Gamavit B6, Solución Oral, Registro Sanitario N° F – 16.024 – 07 y Gamavit B6, Grageas, Registro Sanitario N° F – 15938 – 07, con sus folletos información paciente y profesional con indicaciones terapéuticas no aprobadas en sus registros sanitarios.

4.- **APLICASE**, una multa de 50 U.T.M. a D. Karem Kahller Prosser, cédula nacional de identidad N°: 8.524.845 - 6, en su calidad de Directora Técnica de Alpes Chemie, por su responsabilidad en la fabricación y distribución de los productos farmacéuticos Gamavit B6, Solución Oral, Registro Sanitario N° F – 16.024 – 07 y Gamavit B6, Grageas, Registro Sanitario N° F – 15938 – 07, con sus folletos información paciente y profesional con indicaciones terapéuticas no aprobadas en sus registros sanitarios.

5.- 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 hiciera 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.

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

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

8.- 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.

9.- Notifíquese la presente resolución a los sancionados, D. Jaime Ramírez Kattan y D. Karem Kahler Prosser, por medio de su apoderado D. Jesús Vicent Vásquez, con domicilio en calle Moneda N° 970, piso 9°, de la comuna de Santiago, Santiago, 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.

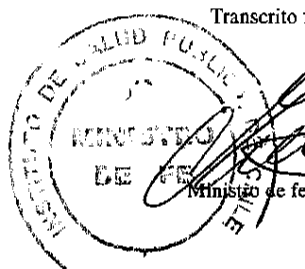


DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Jesús Vicent Vásquez.
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Gestión de Clientes
- Subdepto. RR Financieros
- Comercialización
- Unidad de Cobranzas
- ~~Asesoría Jurídica~~
- Archivo

Ref: 1571/09
 Resol A1/N°04
 08/01/09



Transcrito fielmente

Ministerio de fe