

# ÍNDICE

	Página
ÍNDICE TEMÁTICO.....	VII
INTRODUCCIÓN.....	1

## CAPÍTULO I SUMARIO SANITARIO

1. CARACTERÍSTICAS .....	5
2. FACULTADES DE LA AUTORIDAD .....	7
A) Inspección, Registro y Allanamiento.....	7
B) Traslado, Cerramiento y Aposición de Sellos.....	8
C) Retiro de muestras .....	8
D) Medidas Sanitarias.....	9
3. PROCEDIMIENTO .....	9
A) Publicidad del Sumario Sanitario .....	10
B) Inicio del Sumario .....	11
i. De Oficio.....	11
ii. Por Denuncia .....	12
C) Facultades de Investigación.....	13
D) Citación.....	13
E) Audiencia de Descargos y Prueba .....	14
F) Prueba .....	14

G) Valoración de la Prueba .....	15
H) Acta de Inspección .....	16
I) Resolución Final .....	16
J) Sanciones .....	17
i. Ponderación de la sanción por parte de la Autoridad Sanitaria .....	17
ii. Sanciones contempladas en el Código Sanitario .....	18
1) Amonestación .....	18
2) Multa .....	18
3) Arresto .....	19
4) Clausura de establecimientos e inmuebles .....	19
5) Cancelación de autorizaciones o permisos .....	19
6) Decomiso .....	20
7) Desnaturalización .....	20
8) Medidas Sanitarias .....	21
K) Recursos .....	21
i) Recursos en contra del Acto Administrativo terminal .....	21
ii) Recursos en contra de actos trámite .....	22

## CAPÍTULO II

### DOCTRINA SOBRE EL SUMARIO SANITARIO

1. REPRESENTACIÓN EN EL SUMARIO SANITARIO .....	23
2. ROL DEL DENUNCIANTE EN EL SUMARIO .....	26
3. PLAZO DE TRAMITACIÓN DEL SUMARIO SANITARIO .....	27
4. CARÁCTER DE INSTRUMENTO PÚBLICO DEL ACTA INSPECTIVA .....	29
5. VALOR PROBATORIO DE LOS INFORMES Y DEL ACTA INSPECTIVA .....	32
6. PONDERACIÓN DE LA SANCIÓN .....	34
A) Infracción de Fondo o Forma .....	34
B) Buena Fe, Responsabilidad y Diligencia .....	35

	Página
C) Capacidad Económica del Sumariado .....	37
D) Actuación Deliberada y Temeraria del Sumariado.....	40
E) Reincidencia y Otras Circunstancias Relativas a la Calidad del Producto .....	43
F) Riesgo y Daño Sanitario .....	45
G) Facultad de Amonestación y Conocimiento de la Norma .....	47
H) Procedencia de la Amonestación como Sanción.....	49
I) Características del Paciente y Preparación de Producto Farmacéutico .....	51
7. LABORATORIOS CLÍNICOS TOXICOLÓGICOS Y NORMAS ISO.....	54

### CAPÍTULO III

#### DOCTRINA SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. LABORATORIOS .....	57
A) Elaboración de procedimientos escritos .....	57
B) Almacenamiento y Elaboración de Productos Psicotrópicos.....	60
C) Registro Sanitario como Garantía de Calidad del Producto .....	62
D) Fallas en la calidad que no afectan la Estabilidad de la Fórmula.....	66
E) Conservación de las Contramuestras .....	69
F) Falla Grave a la Calidad del Producto (Solución Inyectable).....	72
2. PRODUCTOS IMPORTADOS.....	75
A) Responsabilidad de Fabricantes, Importadores y Distribuidores en la Calidad del Producto .....	75
B) Información de la FDA.....	78
3. PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL .....	80
A) Falla de Equipos .....	80

	Página
B) Planes de Muestreo en Proceso de Fabricación.....	83
4. PUBLICIDAD .....	86
A) Competencia en Materia de Incentivos .....	86
B) Publicidad, Promoción y Difusión Comercial .....	87
i. Difusión Comercial de Producto Psicotrópico I .....	87
ii. Difusión Comercial de Producto Psicotrópico II.....	90
C) Publicidad y Ley de Protección de los Derechos de los Consumidores .....	92
5. LABORATORIOS EXTERNOS DE CONTROL DE CALIDAD.....	95
A) Control de Calidad Realizado por Laboratorio Externo I.....	95
B) Control de Calidad Realizado por Laboratorio Externo II .....	96
C) Revisión de las Etapas de Producción .....	100
D) Laboratorio de Producción y Calidad del Producto .....	105
6. OTROS ESTABLECIMIENTOS.....	108
A) Farmacias .....	108
i) Control de las Materias Primas .....	108
ii. Problema Grave de Calidad en Preparado Magistral .....	112
B) Droguerías .....	113
i. Sistema de Control de Calidad Local .....	113
ii. Parámetro de Aspecto en Incumplimiento de Especificaciones Técnicas .....	115
7. VARIOS.....	117
A) Condiciones de Venta .....	117
B) Régimen de Control Aplicable o Clasificación de Producto.....	121
i. Calificación de Producto como Farmacéutico o Cosmético .....	121
ii. Comercialización de Producto pendiente la Determinación del Régimen de Control .....	123
iii. Certificaciones de la FDA .....	125
C) Contaminación Cruzada .....	127

	Página
D) Condiciones de Almacenamiento .....	129
8. BIOEQUIVALENCIA.....	131
A) Sanción por no Presentar Estudios de Bioequivalencia .....	131
B) Modificación de Rótulos .....	134
C) Oportunidad para Presentar Estudios de Bioequivalencia.....	136
D) Interrupción de la Prescripción de la Acción Persecutoria .....	139
9. RESPONSABILIDAD .....	142
A) Representante Legal .....	142
B) Representante Legal, Director Técnico y Jefe del Departamento de Control .....	144
C) Laboratorio Titular del Registro Sanitario por la Publicidad y Promoción .....	147
D) Titular del Registro e Intervinientes en el Proceso de Producción .....	150

#### CAPÍTULO IV

##### DOCTRINA SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS

A) CALIDAD .....	155
i. Establecimientos Autorizados para Elaborar Productos Cosméticos .....	155
ii. Elaboración en Establecimientos Autorizados .....	157
iii. Fabricación, Distribución y Elaboración de Productos Cosméticos de Bajo Riesgo .....	159
iv. Distribución y Comercialización de Productos Cosméticos Odorizantes .....	161
B) PUBLICIDAD .....	162
i) Inexistencia de los Productos Cosméticos “Magistrales” .....	162
C) RESPONSABILIDAD .....	165
i. Responsabilidad por Elaboración en Establecimiento no Autorizado .....	165

ii. Contrato de Distribución-Producto Falsificado y Alterado .....	167
--	-----

## CAPÍTULO V

### DOCTRINA SOBRE ALIMENTOS

PRODUCTO ALIMENTICIO .....	171
----------------------------	-----

## CAPÍTULO VI

### DOCTRINA SOBRE PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO COMO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO POR PARTE DEL INSTITUTO .....	175
--	-----