

**RESOLUCION N° 095-96-TDC
EXPEDIENTE N° 202-96-C.P.C.**

(Publicada el 18 de diciembre de 1996)

Denunciante:	Procedimiento seguido De Oficio
Denunciado:	Smithkline Beecham I.A.C. y Laboratorios Industriales Hersil S.A.
Materia:	Protección al consumidor Producto defectuoso Advertencias Retiro del mercado de productos riesgosos Clausura de establecimientos Graduación de la sanción

Lima, 11 de diciembre de 1996

I.- ANTECEDENTES

Con fecha 21 de mayo de 1996, la Secretaría Técnica de la Comisión de Protección al Consumidor -en adelante la Comisión-, tomó conocimiento, a través de una comunicación cursada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID- del Ministerio de Salud, que en la elaboración del producto farmacéutico Dyazide, medicamento de efectos diuréticos, se había empleado erróneamente un antipsicótico. En la misma fecha se tomó conocimiento de un aviso publicado por las empresas SmithKline Beecham I.A.C. Sucursal del Perú -en adelante SmithKline- y Laboratorios Hersil S.A. -en adelante Hersil-, titular de la marca y productora (1), respectivamente, del producto en cuestión, en el que se informaba a la opinión pública acerca del problema ocurrido. Con fecha 22 de mayo de 1996, la Comisión inició un procedimiento de oficio contra de las empresas SmithKline y Hersil por presuntas infracciones a la Ley de Protección al Consumidor. Asimismo, ordenó el retiro del producto Dyazide del mercado y su cese de comercialización. Ante el requerimiento de la Comisión, tanto SmithKline como Hersil presentaron la información pertinente al caso materia de autos, así como sus respectivos descargos, luego de lo cual, mediante Resolución N° 5 de fecha 23 de agosto de 1996, la Comisión declaró fundado el procedimiento por infracción de los artículos 8, 9 y 10 del Decreto Legislativo N° 716, sancionando a ambas empresas con el máximo de la multa permitida por ley -esto es, 100 U.I.T. a cada una- y con el cierre de sus respectivos establecimientos por siete días útiles. Dicha Resolución fue apelada por ambas empresas, elevándose el expediente a la Sala.

A pedido de SmithKline, se suspendieron los efectos de la resolución impugnada. Asimismo, las empresas sancionadas solicitaron se les permita el uso de la palabra para sustentar sus posiciones, derecho que hicieran valer el día 25 de setiembre de 1996, oportunidad en que también hizo uso de la palabra la Secretaría Técnica de la Comisión, en base a la facultad concedida en el artículo 27 del Decreto Ley 25868, modificado por el artículo 49 Decreto Legislativo N° 807. Luego de haber recibido la información que había requerido la Sala a las empresas procesadas, la causa se encuentra expedita para ser resuelta.

De la evaluación del expediente se desprende que durante la fabricación de Lote N° 911075 del producto diurético Dyazide se empleó, equivocadamente, Trifluoperazina (un antipsicótico), en vez del componente Hidroclorotiazida (un diurético). Asimismo, de las alegaciones de DIGEMID, Hersil, SmithKline, y la Comisión se desprende que existen diferentes versiones acerca de los hechos materia del presente procedimiento.

DIGEMID afirmó que el error durante la producción del Lote N° 911075 del producto Dyazide habría ocurrido por la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura por parte del personal de Hersil. Asimismo, DIGEMID sostuvo que el error no pudo ser detectado a tiempo por dicho laboratorio toda vez que la técnica analítica

alcanzada por SmithKline a Hersil para realizar el control de calidad del producto Dyazide no sería específica para la identificación de los principios activos contenidos en el mencionado medicamento.

Por su parte, Hersil manifestó que el problema se habría detectado el día 14 de mayo de 1996 gracias a un control semanal rotativo de materias primas, y que el mismo día se realizó el análisis HPLC (2), comprobándose el defecto en el producto. El día 15 de mayo Hersil afirma que "Se realizó un ensayo entre un "standard bueno" y un "standard malo", observándose gráficas muy similares" (escrito presentado por Hersil el 30 de mayo de 1996, a fojas 166), por lo que el día 16 de mayo se habría comunicado la existencia del error a SmithKline. Paralelamente, se habría ordenado la inmovilización del saldo del Lote N° 911075, y comunicado verbalmente a los distribuidores la paralización de la comercialización de dicho lote. El mismo día se habría remitido una muestra para examen a la empresa *Société Générale de Surveillance* -S.G.S. del Perú S.A. -en adelante S.G.S.-, con la finalidad de cruzar información. El día 17, S.G.S. habría confirmado la existencia de Trifluoperazina (antipsicótico) en la muestra remitida. Luego, a través de SmithKline se habría puesto en conocimiento de las autoridades de salud los hechos ocurridos y redactado el comunicado que apareciera el día 20 de mayo en diversos diarios. Hersil sostuvo que ni bien se detectó el problema, se habría ordenado al personal de visita médica para que informen a médicos, farmacias, instituciones y hospitales a fin de que no se prescriba o comercialice el lote defectuoso. El día 16 de mayo se habría comunicado a todos los distribuidores de la línea SmithKline la paralización de las ventas y ordenado la devolución respectiva. El día 20 se habría remitido una nueva comunicación a todos los distribuidores que trabajan con SmithKline, anexando el comunicado del día 20, solicitándoles verificar a través de sus vendedores si las farmacias tenían stock del lote del producto. Copia de dicha comunicación habría sido enviada a sus jefes regionales, a fin de que procedan conforme a la misma.

De otro lado, SmithKline manifestó que el problema se habría detectado el 14 de mayo de 1996, como consecuencia de una conciliación física y documentaria efectuada por Hersil a solicitud suya. A partir del resultado se presumió que erróneamente se habría utilizado el antipsicótico Trifluoperazina, empleado para fabricar el producto Stelazine, en la elaboración del producto Dyazide. En base a la presunción de error, Hersil habría realizado una prueba de control HPLC, confirmando la existencia de dicha sustancia. Al momento de detectarse el problema, SmithKline se habría comunicado telefónicamente con sus distribuidores, a fin de lograr la inmediata inmovilización del Lote N° 911075 del producto Dyazide, así como el retiro del mismo de las clínicas, hospitales y farmacias en que hubiera sido distribuido. Se habrían enviado 100 comunicaciones a Química Suiza (mayor distribuidor), a fin de que fueran utilizadas por sus vendedores en el retiro del producto del mercado. Se habría comprobado un porcentaje del 74% de retiro e inmovilización del producto (escrito presentado por SmithKline con fecha 30 de mayo, a fojas 236). Por otro lado, afirmó que su fuerza de ventas (24 personas) habría visitado la mayor cantidad de farmacias posibles. Asimismo, se habría solicitado que DIGEMID emitiera una Resolución Directoral dirigida a todas las farmacias del país, a fin de que cesara la comercialización del producto.

En la Resolución N° 5, materia de impugnación, la Comisión sostuvo que, con respecto al artículo 8 de la Ley de Protección al Consumidor, y en el campo propio de los medicamentos, los consumidores están sujetos a "...riesgos previsibles, tales como los efectos secundarios del mismo o las consecuencias de una sobredosis". Sin embargo, la Comisión consideró que cualquier riesgo adicional era injustificado, "...máxime si proviene de un error humano en la elaboración del producto". Por tanto, la Comisión sostuvo que la infracción al artículo 8 se configuraba "...no sólo por haber informado a los consumidores algo falso y errado -consistente en mencionarlos que están consumiendo un diurético que carece de los efectos diuréticos- sino por haber puesto en el mercado un producto que afectaba la salud de los consumidores de una manera totalmente adversa e imprevisible". Paralelamente, la Comisión consideró que la violación al artículo 9 de la Ley de Protección al Consumidor era evidente, toda vez que "Los proveedores no pueden

introducir en el mercado productos que conlleven riesgos o peligros distintos a aquellos que vengan impuestos por su propia naturaleza". Con respecto a la infracción del artículo 10 de la Ley de Protección al Consumidor, la Comisión sostuvo que, por un lado, "...los denunciados actuaron de manera tardía.", y que además, "...no brindaron suficiente información a los consumidores del producto defectuoso, puesto que pese a saber que el defecto lo hacía equivalente al medicamento Stelazine (nombre comercial de la Trifluoperazina) y a poseer la información sobre las advertencias y contraindicaciones del consumo de dicho producto..., no la brindó al consumidor." Por otro lado, la Comisión consideró que "...las medidas adoptadas por los denunciados no fueron suficientes, en tanto publicar sólo un pequeño aviso en tres periódicos es claramente insuficiente."

En lo que respeta a la graduación de la sanción impuesta, la Comisión consideró que la magnitud de los daños por la introducción en el mercado de un medicamento defectuoso era muy grave. Con relación a la intencionalidad del sujeto infractor, la Comisión sostuvo que había intencionalidad cuando el sujeto activo de la infracción, no obstante haber estado en aptitud de prevenir la infracción, no realizaba los esfuerzos necesarios para impedir que ella ocurra. Frente a tales criterios, la Comisión tuvo en cuenta que las empresas contribuyeron a atenuar el daño a los consumidores -aunque de manera insuficiente-, al hacer público el hecho ocurrido. Esta circunstancia llevó a la Comisión a adoptar la decisión de no aplicar las sanciones más severas que la Ley le faculta imponer.

El 2 de setiembre de 1996, Hersil interpuso recurso de apelación contra la Resolución N° 5 de la Comisión sosteniendo no haber infringido el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 716 pues no había eludido su responsabilidad en ningún momento. Asimismo, sostuvo que no había infringido el artículo 9 pues éste se refería al supuesto de bienes que en si mismos representan un riesgo para los consumidores, no siendo el caso del Dyazide, cuyo riesgo de consumo había sido generado por un error en la fabricación. Por otra parte, sostuvo no haber infringido el artículo 10 pues actuó razonablemente y con la debida celeridad y diligencia, según los recursos a su alcance, habiendo informado adecuadamente a los consumidores para reducir el peligro. Igualmente, expresó que si no se actuó antes fue porque aun no se tenía la seguridad del error cometido y no se quiso causar una alarma innecesaria en el público consumidor.

En cuanto a los criterios adoptados para fijar el monto de la sanción, Hersil consideró que no actuó con intencionalidad al cometer el error en la fabricación del producto ni al momento de informar del mismo a los consumidores. Asimismo, sostuvo que la Comisión había sobrepasado el máximo de la multa que podía imponer (100 (cien) U.I.T.), ya que en el último párrafo del artículo 32 del Decreto Legislativo N° 716 se establece que la responsabilidad de los diversos proveedores de un producto es solidaria; en consecuencia, mal podía la Comisión establecer tal sanción para cada uno de los proveedores en el presente caso. Por último, manifestó que la sanción de cierre de la empresa por siete días hábiles no guardaba concordancia con lo resuelto por DIGEMID, entidad que, luego de comprobar el correcto funcionamiento de su planta, dejó sin efecto la sanción de sesenta días de cierre que en un inicio le impusiera.

En la misma fecha SmithKline impugnó la resolución de la Comisión. A diferencia de Hersil, SmithKline admitió la infracción de los artículos 8 y 9 del Decreto Legislativo N° 716; y, en cuanto a la infracción del artículo 10, esgrimió argumentos similares a los usados por Hersil.

Respecto de los criterios de la Comisión para fijar el monto de la sanción impuesta, SmithKline admitió que, tratándose de un producto farmacéutico y de la salud de las personas, los daños son siempre graves, pero que no había actuado con intencionalidad en la mala fabricación del producto ni había faltado a sus deberes al momento de difundir la información necesaria para alertar al público consumidor. Asimismo, expresó que las sanciones impuestas eran desproporcionadas pues su actitud había sido diligente y colaboradora en todo momento, resultando que, de haber actuado dolosa e irresponsablemente, guardando reserva sobre lo acontecido, hubiera sido sancionada también con el máximo que permite la ley.

II.- CUESTIONES EN DISCUSION

Esta Sala considera que debe determinarse:

- a) Si los denunciados son o no responsables por haber colocado un producto cuya calidad no era idónea para el consumo, de acuerdo a lo que establece el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 716.
- b) Si los denunciados han infringido o no el artículo 9 del Decreto Legislativo N° 716 por conllevar la comercialización del Dyazide defectuoso un riesgo injustificado o no advertido a los consumidores.
- c) Si las empresas sujetas al presente procedimiento infringieron o no lo establecido en el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 716; es decir, si advirtieron adecuadamente a los consumidores de los riesgos derivados del consumo del Dyazide defectuoso luego de descubierto el error y si actuaron con la debida celeridad y en forma correcta para eliminar o reducir el peligro y los riesgos derivados del error. En otras palabras, si las denunciadas tomaron las medidas razonables dadas las circunstancias.
- d) Si el monto de las multas impuestas así como la orden de cierre temporal de los establecimientos de Hersil y SmithKline por siete días hábiles, guardan proporcionalidad con la gravedad de las infracciones cometidas, a la luz de los criterios establecidos para tal fin en el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 716.
- e) Si la responsabilidad solidaria de Hersil y SmithKline, como proveedores del Dyazide defectuoso, establecida en el último párrafo del artículo 32 del Decreto Legislativo N° 716, alcanza a la responsabilidad de dichas empresas frente a la administración pública por la infracción de las normas sobre protección al consumidor, y si por tanto deben ser sancionados con una sola multa de la que serían solidariamente responsables.

III.- ANALISIS DE LAS CUESTIONES EN DISCUSION

III.1. Hechos acreditados.

Luego de una exhaustiva revisión de la documentación que obra en el expediente, ha quedado acreditado que el 7 de octubre de 1994 se celebró un contrato de obra entre Hersil y SmithKline en virtud del cual Hersil se comprometió a fabricar -entre otros productos- el medicamento Dyazide por cuenta de SmithKline (contrato de obra entre Hersil y SmithKline obrante a fojas 1395).

El 12 de diciembre de 1995, en plena ejecución del contrato de obra precitado, en la elaboración del llamado segundo lote piloto (3), se realizó el pesado de la materia prima Hidroclorotiazida (diurético), componente activo del medicamento Dyazide -diurético-. Sin embargo, la etiqueta de pesado de esta materia prima consigna un número que corresponde a la Trifluoperazina, componente activo del medicamento Stelazine -antipsicótico- (fotocopia de la etiqueta correspondiente obrante a fojas 1308).

El 19 de diciembre de 1995, en el transcurso de la elaboración del Lote N° 911075 del medicamento Dyazide, se preparó el documento denominado "Solicitud de análisis", en el cual aparece que se habría logrado un polvo grueso de color anaranjado claro, más oscuro que el lote piloto anterior. La orden emitida en dicho documento fue la de "Pasa a tableteado" (documento "Solicitud de Análisis", obrante a fojas 1325).

Continuando con el proceso de producción, el 10 de enero de 1996 se elaboró el documento denominado "Controles en Proceso - Línea SB". En dicho documento aparece que se verificó que la dureza de las tabletas del Dyazide, Lote N° 911075, no correspondía con los límites establecidos en la "Monografía de Control de Calidad" proporcionada por SmithKline en virtud del contrato de obra suscrito con Hersil. Ante esta situación, el representante de SmithKline destacado en la planta de Hersil, Sr. Julio Paredes, autorizó el cambio de los límites de dureza anteriormente establecidos (documento "Controles en Proceso - Línea S.B., obrante a fojas 1372).

Entre mediados de enero y principios de febrero se habría realizado un análisis espectrofotométrico como parte del control de calidad del producto en cuestión, no detectándose el defecto presuntamente por razones imputables a la Dra. Silvia Valencia, Química Farmacéutica Analista de Hersil. Sin embargo, la documentación obrante en el expediente es ambigua en este aspecto, no permitiendo acreditar con precisión cuál fue el error en el análisis o, incluso, si éste efectivamente se practicó (documentos varios referidos al proceso productivo del Dyazide lote 911075, obrantes a fojas 1346 a 1350).

El 10 de febrero de 1996, el Lote N° 911075 del producto Dyazide comenzó a ingresar a los almacenes de SmithKline (fojas 91). Asimismo, Hersil continuó despachando a SmithKline parte del mencionado lote hasta el 9 de mayo de 1996 (documento denominado "Vale Salida de Almacén", obrante a fojas 1361).

Aproximadamente, el 11 de marzo de 1996 se comenzó a comercializar el lote defectuoso de Dyazide (comunicación de Química Suiza S.A. a fojas 1641).

La secuencia de los hechos referida hasta este punto refleja lo ocurrido durante la fabricación del lote defectuoso y se encuentra graficada en el cuadro contenido como [Anexo A](#) de la presente Resolución, llamado "*Cronología de la Fabricación del Dyazide Defectuoso*".

El 14 de mayo de 1996, se habría llevado a cabo un inventario de materias primas en los almacenes de Hersil, detectándose un faltante de aproximadamente cinco (5) kilogramos de Trifluoperazina (antipsicótico), y un sobrante de Hidroclorotiazida (diurético) en la misma cantidad. Se habría igualmente comprobado que en la documentación de fabricación del Lote N° 911075 del producto Dyazide aparecía la Hidroclorotiazida (diurético) con el número de análisis 95J787, correspondiente en realidad a la Trifluoperazina (antipsicótico). Hersil habría informado de los hechos a SmithKline. Paralelamente el mismo 14 de mayo, Hersil habría realizado un análisis HPLC al producto, mediante el cual se habría confirmado la existencia del error (escrito de fecha 29 de mayo mediante el cual SmithKline presenta la información solicitada por la Comisión, obrante a fojas 95).

El 15 de mayo de 1996 SmithKline habría comunicado telefónicamente los hechos a sus distribuidores a fin de que inmovilizaran el producto defectuoso, enviando cien cartas a su principal distribuidor (Química Suiza S.A.) para que fueran utilizadas por sus vendedores en el retiro del producto ubicado en los puntos de venta. Sin embargo, de los anexos del escrito de fecha 29 de mayo presentado por SmithKline se aprecia que las referidas cartas están fechadas el día 23 de mayo de 1996 (fotocopias de las referidas cartas obrantes a fojas 114 a la 148).

El 16 de mayo de 1996 Hersil envió una muestra no identificada del Dyazide defectuoso a la división de laboratorios de la empresa S.G.S. para su análisis a fin de comprobar si contenía Trifluoperazina (antipsicótico). Se utilizó el análisis HPLC. Al día siguiente, S.G.S. confirmó que el producto contenía Trifluoperazina (antipsicótico) (Informe de Ensayo FM-794.6 obrante a Fojas 196). Ese mismo día SmithKline informó de los hechos a DIGEMID (escrito de fecha 30 de mayo mediante el cual Hersil presenta la información requerida por la Comisión, obrante a Fojas 167). Se habría procedido entonces a redactar un anuncio para alertar sobre los hechos a la opinión pública, el cual no pudo ser publicado sino hasta el 20 de mayo por problemas de espacio en los diarios "Ojo", "Expreso" y "El Comercio". El texto del aviso publicado fue el siguiente:

A LA OPINION PUBLICA

SmithKline Beecham I.A.C., Sucursal del Perú, y Laboratorios Hersil S.A., cumplen con informar a la comunidad médica, farmacéutica y público en general, que luego de un exhaustivo control de calidad efectuado a nuestro producto diurético *Dyazide*, Lote 911075, se determinó que por un lamentable error humano en el proceso de manufactura, se utilizó el clorhidrato de Trifluoperazina en lugar de Hidroclorotiazida.

Si bien a la fecha ha sido recuperado y retirado del mercado el 80% de dicho lote, agradecemos a los señores pacientes que estuvieran en tratamiento con este medicamento, certifiquen el lote, a fin de suspender inmediatamente su ingestión.

A las Farmacias, Clínicas y Hospitales que tengan en stock el producto *Dyazide*, Lote 911075, les agradeceremos hacer el canje respectivo.

Lima, 17 de Mayo de 1996

(12.8 cm. x 14.6 cm.)

Los hechos anteriormente expuestos reflejan la secuencia ocurrida desde el descubrimiento del error y se encuentra reflejada en el cuadro contenido en el [Anexo B](#) de la presente Resolución denominado "*Cronología de las Medidas Tomadas Luego de Detectado el Error*".

El día 21 de mayo de 1996 DIGEMID informó lo ocurrido a la Comisión. Al día siguiente, mediante Resolución N° 1, la Comisión inició un procedimiento de oficio contra Hersil y SmithKline, ordenando el retiro preventivo del mercado de la totalidad del producto Dyazide, considerando para ello que era técnicamente poco probable que un paciente pudiese identificar con precisión el número de lote correspondiente al producto defectuoso (conforme lo informado por DIGEMID a fojas 8).

El día 23 de mayo de 1996 SmithKline redactó un nuevo aviso, dando a conocer a sus clientes los alcances de la Resolución N° 1 emitida por la Comisión, el cual fue publicado el día 24 en los diarios "Ojo" y "Expreso" y el 25 en el diario "El Comercio". El texto de este nuevo aviso fue el siguiente:

A LOS SEÑORES DISTRIBUIDORES,
CLINICAS, HOSPITALES Y
FARMACIAS

SmithKline Beecham I.A.C., Sucursal Perú, les comunica que por Resolución N° 1 de la Comisión de Protección al Consumidor de INDECOPI, publicada en el Diario El Peruano el día de hoy, a pesar de tener conocimiento que el único lote afectado de nuestro producto *Dyazide* fue el 911075, se nos ha ordenado el retiro del producto del mercado y el cese inmediato de su comercialización, en tanto subsistan los riesgos que puedan generar en sus potenciales consumidores el consumo del producto defectuoso.

En tal sentido, muchos les agradeceremos a partir de la fecha, cesar la comercialización del producto *Dyazide* y proceder a retirarlo de las farmacias, clínicas y hospitales a nivel nacional.

Agradeceremos su colaboración en este lamentable suceso y les pedimos disculpas por los inconvenientes que les estamos ocasionando.

Lima, 23 de Mayo de 1996.

(17 cm. x 25 cm.)

Paralelamente, a iniciativa de la Secretaría Técnica de la Comisión, se difundieron avisos informando del problema suscitado por otros medios de comunicación masiva.

El día 29 de mayo de 1996, la Secretaría Técnica de la Comisión llevó a cabo un operativo en distintos distritos de la capital, a fin de comprobar si el producto Dyazide aún estaba siendo comercializado. En este operativo se pudo comprobar que el 36% de las farmacias y boticas visitadas contaban con existencias del referido producto, las mismas que se procedieron a decomisar (Informe de la Secretaría Técnica a fojas 85).

El día 5 de junio de 1996 DIGEMID, emitió la Resolución Directoral N° 173-96-DG-DIGEMID, mediante la cual se suspendió el funcionamiento de Hersil por el plazo de 60 días y el registro sanitario del producto Dyazide tabletas, "...a fin de que (Laboratorios Hersil S.A.) revise y adecue sus procedimientos de fabricación a las Buenas Prácticas de Manufactura y Normas de Control de Calidad", la misma que en copia obra a fojas 304 y ss..

Inicialmente, las denunciadas proporcionaron a la Comisión información limitada respecto a las posibles consecuencias de la ingestión del lote del producto defectuoso (escrito de descargo de SmithKline a fojas 234). Simultáneamente, la Comisión solicitó información al Colegio Médico del Perú, así como a especialistas en la materia, pudiendo posteriormente comprobar un notable subdimensionamiento de la gravedad del caso (ver

[anexo C](#) de la presente Resolución). Es entonces que la Comisión se reunió con las denunciadas para finalmente implementar, a partir del día 17 de junio de 1996, un servicio de atención médica para los consumidores afectados por la ingestión del producto defectuoso, publicándose nuevos avisos dando a conocer la existencia del mismo.

III.2. La actuación y responsabilidad de los denunciados y la infracción del artículo 8 del Decreto Legislativo N° 716.

En el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 716 se establece: *"Los proveedores son responsables, además, por la idoneidad de los productos y servicios, por la autenticidad de las marcas y leyendas que exhiben los productos, por la veracidad de la propaganda comercial de los productos y por el contenido y la vida útil del producto indicados en el envase en lo que corresponde."*

Hersil sostiene que, en tanto en ningún momento ha eludido su responsabilidad en los hechos, no ha infringido la citada norma.

Para esta Sala queda claro que tanto Hersil como SmithKline tienen una responsabilidad evidente frente a las personas que pudieran haberse visto afectadas al consumir parte del lote defectuoso del producto Dyazide. Si bien las mencionadas empresas han tomado algunas medidas para mitigar los riesgos, peligros y daños causados (y cuya idoneidad será analizada más adelante en la presente Resolución), éstas son totalmente independientes de la responsabilidad administrativa que les corresponde, que se plasma en las sanciones que el Indecopi está en posibilidad de imponer. El Indecopi, a través de sus órganos funcionales, puede tomar en consideración para graduar y, eventualmente, atenuar la sanción, la conducta de los denunciados luego de ocurrida la infracción. Pero que el proveedor cumpla con el deber de asistir al consumidor y reparar el daño ocasionado no implica que ello lo libere de toda responsabilidad administrativa que pudiera corresponderle.

El término *"son responsables"* empleado en el artículo 8 implica no sólo asumir la responsabilidad civil que corresponde, sino la responsabilidad administrativa, principio que ha sido correctamente aplicado por la Comisión.

En tal sentido, tanto SmithKline como Hersil, en su calidad de proveedores, son responsables por la idoneidad y el contenido del producto Dyazide, y deben responder administrativamente por haber puesto en el mercado un producto defectuoso que no cumple con los fines para los cuales se fabrica (no es idóneo) ni contiene todos los componentes que los proveedores afirman (responsabilidad por el contenido) sino, por el contrario, contiene otro (la Trifluoperazina, un antipsicótico) que además pone en riesgo la salud de los consumidores.

Ha quedado claramente demostrado en el expediente que el Lote N° 911075 de Dyazide no contenía el componente Hidroclorotiazida que le daba las características de diurético, sino que contenía el compuesto Trifluoperazina, un antipsicótico. Pero además se ha demostrado que esta última sustancia se encontraba en dosis muy altas y por tanto peligrosas para la salud. En lugar de contener de 2 a 14 miligramos, dosis normalmente utilizada, contenía 25 miligramos (Informe Resumen de fojas 911), lo que no permite siquiera predecir que efectos tendrá en los consumidores, hecho que se agrava si se tiene en cuenta que los consumidores de un diurético son personas de edad avanzada a las que normalmente no se les administraría un antipsicótico de las características del Stelazine (nombre comercial del antipsicótico Trifluoperazina), y menos en esas dosis.

Incluso en dosis normales la Trifluoperazina (antipsicótico) tiene entre sus efectos secundarios registrados los siguientes: sueño, mareos, reacciones cutáneas, erupciones, sequedad bucal, insomnio, amenorrea, fatiga, debilidad muscular, anorexia, segregación láctea, visión borrosa, reacciones neuromusculares o extrapiramidales, tales como la disquinesia tardía, reacciones distónicas, parkinsonismo, acatisia, síndrome neuroléptico maligno y disquinesia perioral (según el *Physician's Desk Reference, SmithKline Beecham: Dosis y Administración del Stelazine en adultos*), razón por la cual se recomienda consumir otros fármacos para combatir algunos de estos efectos, tales como los agentes antiparkinsonianos, barbitúricos, Benadryl, anfetaminas, dextro-anfetaminas, cafeína con benzoato de sodio, Levofed, Neo Synefrin (según el *Physician's Desk Reference, SmithKline Beecham, a fojas 456*). Esto demuestra el nivel de riesgo al que estuvieron expuestos los consumidores.

Toda esta información demuestra que el Dyazide defectuoso no cumplía con los requisitos mínimos exigidos en el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 716, pues no sólo no producía el efecto diurético ofrecido (lo que de por sí ya es una infracción) sino que además contenía una sustancia distinta que podía tener consecuencias graves para la salud de los consumidores, lo que no cumple el más mínimo requisito de idoneidad ni calidad. El Dyazide defectuoso traiciona por tanto las más mínimas expectativas del consumidor en cuanto a los efectos y contenido del producto.

III.3. El artículo 9 del Decreto Legislativo N° 716 y su aplicación al presente caso.

En el artículo 9 del Decreto Legislativo N° 716 se establece:

"Los productos y servicios puestos a disposición del consumidor no deben conllevar riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o sus bienes.

En caso que, por la naturaleza del producto o del servicio el riesgo sea previsible, deberá advertirse al consumidor de dicho riesgo, así como del modo correcto de la utilización del producto o servicio."

Hersil sostiene que el citado artículo sólo sería aplicable en el caso que el Dyazide fuera un bien que en si mismo y en su uso normal representara un riesgo para la salud de los consumidores, siendo el caso, más bien, el de un producto cuyo riesgo de consumo ha sido generado por un error en la fabricación y que, en circunstancias normales, no genera ningún riesgo para quien lo consume en tanto sea prescrito por un médico y se sigan las instrucciones contenidas en su literatura.

Esta Sala considera que el presente caso es diferente. Ha sido incluida en la formulación del Lote N° 911075 de Dyazide una sustancia (Trifluoperazina, el antipsicótico) que genera riesgos que no son los que en circunstancias normales se esperan del producto en cuestión, riesgos que, además, son injustificados.

Los productos colocados en el mercado pueden contener distintos tipos de defectos. En ocasiones el producto conlleva un riesgo que puede ser evitado o, en todo caso, asumido por el consumidor, siempre que se le advierta adecuadamente, pues es un riesgo natural. En tal caso el producto se torna defectuoso si la advertencia no se hace o se hace de manera inadecuada. Ello ocurre, por ejemplo con las contraindicaciones o con los eventuales efectos secundarios previsible.

Otro supuesto de producto defectuoso es el de aquel que en su diseño o configuración normal no conlleva un determinado riesgo, pero por un defecto de fabricación se torna en riesgoso para el consumidor. Ese es el caso del lote de Dyazide materia del presente procedimiento. Allí no habría nada que advertir previamente pues el defecto no es uno de advertencia, sino uno de fabricación. En términos del artículo 9 que venimos analizando, no se trata simplemente de un caso de riesgos no advertidos, sino, y principalmente, de riesgos injustificados, derivados del error humano antes aludido.

Esto explica la utilización de la conjunción "o" en el primer párrafo del artículo 9 cuando el mismo distingue entre "riesgo injustificado" y "riesgo no advertido". La existencia de un riesgo injustificado es tan sancionable como la existencia de un riesgo justificado pero no advertido. La Sala considera que al momento de colocar en el mercado el Dyazide defectuoso la infracción al artículo 9 se configura por que el producto conlleva un riesgo injustificado.

Al analizar la secuencia de los hechos que rodean la fabricación del lote de Dyazide defectuoso (ver [Anexo A](#)) se descubre en qué consiste el riesgo injustificado. Se encuentra fuera de discusión que, por un grave error humano, se incluyó una sustancia totalmente ajena al Dyazide. Pero además esta sustancia, en las dosis derivadas del error, y teniendo en cuenta el segmento de la población que consume Dyazide, conlleva un riesgo grave a la salud de los consumidores, como ya se explicó.

La secuencia de errores que llevan a la colocación del Dyazide defectuoso en el mercado denota la gravedad de la falta y el carácter injustificado del riesgo generado.

En primer lugar se encuentra la confusión de las dos sustancias, habiéndose pesado Trifluoperazina (antipsicótico) en lugar de la Hidroclorotiazida (diurético) que debía contener el Dyazide. Tal confusión constituye un error gravísimo, que se agrava aún más si tenemos en cuenta que se trata del proceso de fabricación de un medicamento. Este error queda en evidencia, tanto de las mismas declaraciones de las partes, como del número de análisis 95J787 que correspondía a Trifluoperazina (antipsicótico) y que aparece consignado en la etiqueta de pesado de la Hidroclorotiazida (diurético).

En segundo lugar, en el expediente consta que se detectó un problema de coloración en el Dyazide defectuoso. El color de las tabletas del lote resultante es notoriamente distinto al que correspondía, teniendo una tonalidad anaranjada más oscura a la que debía esperarse, tal como puede apreciarse de las muestras que obran en el expediente a fojas 1537. A pesar de ello se atribuyó el defecto a un problema con el colorante, lo que impidió detectar el error en ese momento.

En tercer lugar es notorio el error en el análisis espectrofotométrico. Este análisis está dirigido a determinar las sustancias químicas contenidas en un compuesto. Todas las sustancias absorben distintas cantidades de luz a determinadas longitudes de onda. Estas diferencias permiten obtener un espectro (que se refleja en una gráfica) y que indica cual es la sustancia química que ha sido objeto de análisis. En el caso del Dyazide defectuoso este análisis no detectó que la sustancia contenida era Trifluoperazina (antipsicótico) y no Hidroclorotiazida (diurético). En su escrito del 21 de octubre, que obra a fojas 1302, Hersil ha reconocido que la química farmacéutica Dra. Silvia Valencia, cometió un error de cálculo que no permitió detectar el problema, lo que llevó a que fuera separada de la empresa. Sin embargo, a la fecha, ninguna de las empresas denunciadas ha presentado el espectro correspondiente al análisis supuestamente realizado al lote defectuoso durante su proceso de fabricación, lo que incluso genera dudas sobre si dicho examen se llegó o no a realizar. En todo caso, sea que el examen no se llevó a cabo o que, habiéndose llevado a cabo, fuese objeto de un error tan grave como el señalado, queda claro que no se actuó de la manera adecuada al llevar a cabo el control de calidad del producto.

Finalmente, en lo que concierne a la fabricación, la cláusula 2.28 del Contrato de Obra suscrito entre Hersil y SmithKline señala claramente que, tratándose de un lote piloto, la primera empresa debería entregar a la segunda una muestra del producto para que se realice una prueba analítica. Según Hersil nunca se le remitieron los resultados del análisis, tal como señala en su escrito fecha 21 de octubre que obra a fojas 1302. Según SmithKline nunca se le hizo entrega de la referida muestra, tal como afirma en su escrito de fecha 06 de noviembre que obra a fojas 1618. Esto último fue a su vez reconocido por Hersil en su escrito de fecha 28 de noviembre que obra a fojas 1593, pero precisando que las muestras nunca se entregaron porque no fueron solicitadas. Si bien se trata de una obligación contractual cuyo cumplimiento no corresponde ser exigido por el INDECOPI, sí grafica que SmithKline no llevó a cabo el control que debería esperarse de una empresa que encarga a otra la fabricación de productos que va a comercializar con sus propias marcas. Incluso, la falta de entrega de las muestras no es justificación suficiente si se tiene en cuenta que el lote defectuoso fue entregado a SmithKline para su comercialización. En cualquier caso, SmithKline pudo detectar el error o simplemente no llevó a cabo las acciones que debería para evitar que este tipo de error ocurriese.

Esta secuencia de hechos (graficada en el [Anexo A](#) de la presente Resolución), que muestra una serie de defectos y errores, sólo demuestra que la introducción del Dyazide defectuoso implicaba colocar a los consumidores frente a un riesgo injustificado, es decir frente a un riesgo totalmente irracional, que pudo perfectamente ser evitado si no se hubiera actuado con tal nivel de negligencia en la fabricación del lote que generó el problema.

En base a lo expuesto, esta Sala considera que se ha infringido el artículo 9 arriba citado y que, en consecuencia, corresponde sancionar a las empresas procesadas en base al texto de dicha norma.

III.4. La conducta de Hersil y SmithKline en la advertencia del riesgo al público consumidor.

En el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 716 se establece: *"En el caso que se coloque en el mercado productos o servicios en los que posteriormente se detecta la existencia de peligros no previstos, el proveedor se encuentra obligado a adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro, tales como notificar a las autoridades competentes esta circunstancia, retirar los productos o servicios, disponer su sustitución o reparación, e informar a los consumidores oportunamente con las advertencias del caso."*

Sobre este punto, la Comisión consideró que SmithKline y Hersil no actuaron con la debida celeridad pues detectaron el problema el 14 de mayo de 1996 y no lo dieron a conocer al público consumidor sino hasta el 20 del mismo mes a través de anuncios publicados en los diarios "Ojo", "Expreso" y "El Comercio". Además, la Comisión consideró que las mencionadas empresas no hicieron uso de todos los recursos a su alcance para mitigar los daños que se estuvieran produciendo.

Hersil y SmithKline sostienen que si no decidieron poner los hechos en conocimiento de las autoridades y del público consumidor sino hasta el 17 de mayo de 1996 fue porque hasta ese momento no estaban totalmente seguros de que la Trifluoperazina (antipsicótico) hubiera sido incluida en el proceso de fabricación del Dyazide. Sin embargo, dichas empresas no han podido justificar por qué tardaron dos días en remitir muestras no identificadas del lote defectuoso del producto a S.G.S. para efectuar el segundo análisis. El día 17, contando con los resultados de los análisis efectuados por la empresa S.G.S., dieron a conocer los hechos a DIGEMID y redactaron un aviso para ser publicado en los diarios antes mencionados, publicación que no se habría podido realizar sino hasta el 20 de mayo por problemas de falta de espacio.

En opinión de esta Sala, el hecho que fuera comprobado que en la documentación de fabricación del Dyazide aparecía la Hidroclorotiazida (diurético) con el código de análisis de la Trifluoperazina (antipsicótico), dentro del contexto antes comprobado del sobrante de aquella y el faltante de éste (ambos en cantidades equivalentes), era suficiente para dar la alarma y poner lo ocurrido en conocimiento de las autoridades y del público consumidor.

Esto se descubrió el día 14 de mayo. Los análisis posteriores sólo buscaban reconfirmar lo que hasta ese momento era bastante claro.

Los riesgos del error cometido eran más que evidentes y la magnitud de sus posibles consecuencias saltaba a la vista, tal como ha quedado demostrado en el expediente. Un error tan grave requería una acción inmediata, sobre todo si se considera las altas dosis de Trifluoperazina (antipsicótico) contenidas en el Dyazide defectuoso que ya se había estado comercializando por cerca de dos meses, conforme lo expresa por Química Suiza S.A. a fojas 1641. En tales circunstancias, la demora en la acción configura una infracción grave a la luz de la magnitud del daño que podría resultar.

Si las empresas responsables hubieran actuado inmediatamente, DIGEMID hubiera conocido los hechos el mismo 14 de mayo e informado a la Comisión, pudiéndose haber difundido la advertencia al público consumidor mucho antes del 20 de mayo.

El artículo 10 que estamos comentando menciona la obligación de adoptar "*las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro*". El término "*razonables*" alude a la necesaria proporcionalidad que debe existir entre el riesgo y peligro generado por el defecto y las medidas que se adopten. A mayor riesgo, mayores deberán ser las medidas para corregir el problema.

Cuando se analiza el texto de los avisos con los que los denunciados pretendieron advertir lo que estaba ocurriendo se aprecia que éste no guarda proporción con la gravedad de los hechos y de las circunstancias que rodearon los hechos materia del caso.

En primer lugar, en lo que concierne al encabezamiento del anuncio, éste está dirigido a "la opinión pública" y no hace referencia alguna al problema ocurrido. Una apreciación superficial del mismo no sería susceptible de llamar la atención del lector consumidor de Dyazide hacia su texto y, como consecuencia, el aviso podría pasar desapercibido, a pesar de la importancia del mensaje que debía transmitirse. Posteriormente, cuando a iniciativa de la Comisión, a partir del 17 de junio de 1996, se implementa un servicio de atención médica para los consumidores del producto defectuoso, recién se publican anuncios dirigidos a "los consumidores de Dyazide".

En lo que concierne al tamaño y la frecuencia con la que se hizo la advertencia, estos resultaron, como ya se dijo, a todas luces insuficientes e inadecuadas, más aún cuando se analiza la gravedad de las consecuencias. La Sala considera que el riesgo generado requería tomar medidas bastante más agresivas y amplias que la simple publicación de avisos de dimensiones que van desde 12,5 cm. x 13,5 cm. a 16,5 cm. x 15,5 cm. (ancho x alto), tal como lo hicieron las empresas involucradas. Esta Sala considera que, teniendo en cuenta el evidente peligro y el grave riesgo que podía generar el error, existen otros medios más idóneos, rápidos y efectivos a los que SmithKline y Hersil podrían haber recurrido para dar a conocer a los consumidores los peligros generados en el consumo del lote defectuoso de Dyazide. Así, por ejemplo, las empresas denunciadas pudieron emplear la televisión y la radio, incluso acudiendo a avisos de servicio público, o distribuir notas de prensa que dieran cuenta del posible error y que se hubieran podido difundir mucho antes que los avisos finalmente publicados, como posteriormente lo hicieron a iniciativa de la Comisión.

En cuanto al contenido mismo de los anuncios publicados por SmithKline y Hersil con la finalidad de alertar y prevenir a los consumidores sobre los hechos especificando la naturaleza de los riesgos y peligros existentes, esta Sala considera que no se informó adecuadamente del riesgo que podría acarrear el consumo del lote defectuoso del producto Dyazide. Incluso ni siquiera se proporcionó a la Comisión elementos de juicio suficientes para medir y determinar que medidas debían adoptarse, señalando cuáles eran los posibles efectos y síntomas consecuencia del consumo del Dyazide defectuoso. Como se aprecia en el [Anexo C](#) de la presente Resolución, denominado "*Cuadro Comparativo de los Posibles Efectos del Consumo del Dyazide Defectuoso*" se han comparado los posibles efectos que el lote materia del error podía ocasionar según lo informado por los denunciados a la Comisión (escrito de fecha 30 de mayo, a fojas 232) frente a los efectos que la propia SmithKline reconoce puede tener el consumo de Trifluoperazina (antipsicótico) (*Physician's Desk Reference, SmithKline Beecham*, que obra a fojas 447) y los que se señala en el informe médico del Doctor Alberto Arregui, elaborado a solicitud de la Comisión (que obra a fojas 290). De dicho cuadro se aprecia el evidente subdimensionamiento del problema, el cual evitó la adopción de medidas más agresivas por parte de las autoridades. Debemos destacar que no era necesario incluir toda esta información en la advertencia, pero sí era imprescindible informarlo a las autoridades y, por lo menos, informar a los consumidores que el consumo de Dyazide conllevaba graves riesgos a la salud.

En lo que concierne al lenguaje utilizado, el mismo resultó totalmente inadecuado para informar a los consumidores sobre lo que estaba ocurriendo. El anuncio publicado el día 20 de mayo tan sólo se limita a informar que en la elaboración de referido Lote N° 911075 se empleó "*clorhidrato de Trifluoperazina en lugar de Hidroclorotiazida*", lo cual resulta incomprensible para un consumidor común y corriente que no cuente con conocimientos avanzados y sumamente técnicos respecto al tema. A continuación señala que el 80% del lote ha

sido retirado y se *agradece* "a los pacientes que estuvieran en tratamiento con este medicamento certificar el lote, a fin de suspender inmediatamente su ingestión". La terminología empleada a todas luces resulta inocua e inadecuada para alertar a los consumidores de lo ocurrido, de las consecuencias que el consumo del producto defectuoso conlleva y qué hacer en caso de haberlo tomado -esto es, de haber ingerido un antipsicótico en altas proporciones, excediendo a las dosis normales-.

Por otra parte, en dichos anuncios no se advirtió claramente acerca del nivel de certidumbre respecto al riesgo o peligro previsible, ni siquiera se advirtió claramente la existencia de los mismos.

Finalmente, en los avisos publicados no se recomendó siquiera a los consumidores de Dyazide defectuoso adoptar la medida más evidente para reducir los riesgos: acudir al médico. El aviso se limita simplemente a sugerir el cambio del producto por el de otro lote. Si se tiene en cuenta que en su uso regular la Trifluoperazina (antipsicótico) debe administrarse con otros fármacos para contrarrestar sus efectos adversos, la simple recomendación de suspender la ingestión del lote defectuoso resultaba insuficiente para corregir dichos efectos. Es recién después cuando, a solicitud de la propia Comisión, se implementa un servicio de asistencia médica, que puede decirse que los denunciados comienzan a reconocer la necesidad de tomar tal medida.

Esta Sala considera que el tenor de los anuncios no dio la debida importancia a los hechos ni cumplió con generar en el público consumidor la preocupación necesaria (y justificada) que hubiera redundado en un mayor efecto en la difusión. No se trataba sólo de frenar el consumo y retirar el producto (cosa que con los avisos publicados inicialmente no se consiguió con suficiente eficacia, toda vez que el 29 de mayo la Secretaría Técnica de la Comisión encontró el producto Dyazide en el 36% de las farmacias y boticas que visitó a nivel de Lima Metropolitana) sino de advertir a quienes ya lo habían consumido que su salud estaba en peligro.

Si bien debe reconocerse que existieron algunas medidas dirigidas a advertir a los consumidores de los riesgos existentes y se tomaron algunas medidas para mitigar los daños, éstas resultaron limitadas e insuficientes, a la luz de la magnitud de los riesgos generados.

De lo anteriormente expuesto, esta Sala considera que la razonabilidad de una advertencia debe ser analizada en relación a algunos elementos básicos que indiquen la idoneidad de la advertencia para corregir el problema de proveer al consumidor con la información relevante. Estos elementos, que se citan a continuación, deben ser usados tanto para las advertencias de los riesgos que normalmente tienen los productos (es decir las advertencias a las que alude el segundo párrafo del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 716), en lo que fuera pertinente, así como para las advertencias que deben darse a los consumidores cuando con posterioridad a la colocación de los productos en el mercado se detecte la existencia de peligros o riesgos no previstos (es decir la obligación de advertir al consumidor contenida en la última parte del artículo 10 del Decreto Legislativo N° 716). Los elementos a considerar son:

- a) **La advertencia debe ser difundida con la debida celeridad.** Se deben difundir las advertencias en un plazo prudencial de acuerdo con la gravedad del riesgo o peligro involucrado. Esto implica que, tratándose de un daño grave a la salud de los consumidores, las advertencias deben ser difundidas de inmediato, apenas existan indicios razonables para suponer la existencia del peligro.
- b) **El uso de un encabezamiento o señal de advertencia adecuados al riesgo o peligro que se advierte.** El "título" con el que pretende llamar la atención del consumidor debe ser adecuado para que, sin alarmar innecesariamente, llame la atención lo suficientemente en relación a la magnitud del riesgo al segmento de la población afectada que busca advertirse y permita a los interesados identificar la importancia de la advertencia para ello.
- c) **El tamaño y frecuencia de la advertencia deben de ser adecuados.** Las dimensiones de la advertencia y la frecuencia con la que se hace (en el caso que la advertencia se haga por medios de comunicación) deben permitir razonablemente que se llegue a la mayoría de los consumidores afectados.
- d) **Se debe especificar la naturaleza del riesgo o peligro que se advierte.** Esto implica señalar si estamos, por ejemplo, frente a un riesgo a la salud, o a la propiedad del consumidor, o simplemente pueden implicar la pérdida del producto adquirido. Por ejemplo, si un producto es tóxico si se bebe o dañino si se aplica sobre los ojos, debe indicarse tales efectos.

e) **Debe utilizarse un lenguaje accesible y entendible por un consumidor razonable.** Debe por tanto descartarse el uso de lenguaje excesivamente técnico o científico, utilizándose por el contrario términos que permitan al consumidor entender cuales son los riesgos o peligros que se le advierten.

f) **Se debe describir el nivel de certidumbre que rodea al riesgo o peligro previsible.** Si el riesgo es sólo potencial o no se tiene certeza absoluta del mismo, puede indicarse ello en el aviso, pudiendo en esos casos usarse expresiones condicionales. Por el contrario si se trata de un riesgo cierto y preciso, debe utilizarse un lenguaje que de a entender ello al consumidor.

g) **Deben explicarse las medidas que se deben adoptar para evitar el riesgo o para mitigar los efectos que pudieran producirse.** La advertencia debe, de ser posible, señalar cómo corregir estos problemas de una manera clara y sencilla.

III.5. Las sanciones impuestas por la Comisión.

El artículo 41 del Decreto Legislativo N° 716 establece entre las sanciones que pueden imponerse, multas de hasta 100 (cien) Unidades Impositivas Tributarias y clausura temporal de establecimiento por hasta 60 (sesenta) días.

Tanto Hersil como SmithKline sostienen que las sanciones impuestas por la Comisión no guardan relación con las infracciones cometidas ni con el comportamiento de ambas empresas al dar aviso de los hechos a las autoridades competentes y ponerlos en conocimiento del público consumidor. Además, Hersil sostiene que la sanción de cierre de la empresa por siete días hábiles no guarda concordancia con lo resuelto por DIGEMID, entidad que, luego de comprobar el correcto funcionamiento de su planta, dejó sin efecto la sanción de sesenta días de cierre que en un inicio impusiera.

La Comisión, al fijar la sanción, ha tenido en cuenta los criterios establecidos para tal fin en el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 716.

En consideración a los graves efectos que pueden ser generados en los consumidores de Dyazide por el error cometido, de la mano de la omisión en adoptar las medidas necesarias para evitar que ocurriera lo que finalmente ocurrió, los hechos que generaron la confusión de las sustancias pueden, en el mejor de los casos, ser considerados como negligencia inexcusable.

Si a ello añadimos que, luego de ocurridos los hechos, existió una conducta consciente de demora en tomar acciones (las mismas que resultaron limitadas e insuficientes), sumada a la omisión, también consciente, de informar los riesgos que el consumo de Dyazide defectuoso traía a los consumidores, hacen que lo ocurrido no pueda sino ser considerado como una infracción muy grave a los derechos de los consumidores.

Debe tenerse en cuenta que la responsabilidad administrativa en la que han incurrido las denunciadas es objetiva. Así, el citado artículo 42 establece que *para graduar la sanción* a imponerse, mas no para determinar la existencia de una infracción, deberá tomarse en cuenta la intencionalidad del infractor. Ello implica que la sanción variará dependiendo si el infractor actuó con culpa leve, culpa inexcusable o dolo al incurrir en la falta sancionada.

En este sentido el término, "*intencionalidad*" usado en el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 716 y en la redacción de la Resolución apelada, no debe necesariamente ser entendido como sinónimo de "*doloso*", sino como un criterio establecido en la Ley para graduar la sanción a imponerse en función a un factor subjetivo, cual es el nivel de participación de la voluntad del agente en la acción que causó el daño. A diferencia de lo que sugieren las denunciadas, esta Sala considera que el término "*intencional*" tal como ha sido usado por la Comisión en este caso no se refiere a que los denunciados actuaron con dolo. Por el contrario, el término "*intencional*", en el sentido empleado por la Comisión, refleja que los denunciados llevaron a cabo una serie de actos inexcusablemente negligentes de manera voluntaria. Si bien no buscaron causar los efectos ocasionados, sí dejaron voluntariamente de tomar las precauciones recomendables. Los denunciados no llevaron a cabo un control de calidad idóneo, a pesar que resulta evidente los riesgos que de ellos se pueden derivar. Pero además, una vez descubierto el error, se proporcionó información conscientemente incompleta tanto a los consumidores como a las autoridades competentes, incluyendo a la Comisión. Estas conductas, manifiestamente negligentes, configuran un supuesto de culpa inexcusable.

Por otro lado, es importante considerar al momento de graduar la sanción, las acciones que hayan podido haber desarrollado las empresas para mitigar los daños y riesgos generados. La Sala considera que dichas medidas fueron insuficientes e inadecuadas. Si bien se dio un aviso inicial a las autoridades y al público respecto de lo

ocurrido, la información fue insuficiente, incompleta y difundida por medios inadecuados para corregir el problema real generado, tal como ya se analizó anteriormente. Por otro lado, las acciones llevadas a cabo por los proveedores, a sugerencia de la Comisión, también tuvieron efectos limitados, principalmente por la omisión de información importante por parte de las empresas implicadas.

Es importante que se tome en cuenta estas acciones que, aunque incompletas e insuficientes, contribuyeron en algo a corregir parte del problema. No hacerlo implicaría enviar un mensaje equivocado al mercado en el sentido de que no importa las acciones y medidas que se tomen luego de una infracción para mitigar los daños ocasionados. Ello terminaría, a fin de cuentas, afectando a los consumidores pues se verían reducidos los incentivos necesarios para que los proveedores intenten corregir los daños derivados de las infracciones ya cometidas.

En tal sentido, corresponde graduar la sanción a imponerse, de manera tal que, en lugar de clausurar el establecimiento por el máximo previsto en la Ley, se proceda al cierre por sólo siete días, tal como lo ha establecido la Comisión, imponiendo sí la multa máxima permitida. Con ello se coloca en la balanza la necesidad de desincentivar que casos como éstos vuelvan a repetirse y la necesidad de incentivar a los infractores a tomar las medidas necesarias para mitigar los daños una vez cometida la infracción.

Por otra parte, el hecho que DIGEMID haya dejado sin efecto la medida de cierre temporal de Hersil no se contradice con la sanción de cierre temporal que ha impuesto la Comisión. En efecto, tal como fluye de la Resolución Directoral N° 173-96-DG-DIGEMID a fojas 304 y ss., la medida impuesta por la DIGEMID es una suspensión "...a fin de que (Laboratorios Hersil S.A.) revise y adecue sus procedimientos de fabricación a las Buenas Prácticas de Manufactura y Normas de Control de Calidad." En este sentido, la medida dictada por la mencionada Dirección es una de naturaleza preventiva, más no punitiva, propia de sus facultades de fiscalización, tanto así que dicha medida fue levantada antes que venciera el plazo estipulado en la referida Resolución (60 días), una vez que se revisaron los procesos de manufactura. En tal sentido, la naturaleza del cierre temporal impuesto por la Comisión resulta ser diferente a la del cierre provisional impuesto por DIGEMID, en tanto que él primero es una medida punitiva propiamente dicha por las infracciones cometidas a la Ley de Protección al Consumidor, independiente de las medidas preventivas adoptadas por las autoridades de Salud que tienen la naturaleza de una auditoría.

III.6. La supuesta responsabilidad solidaria de Hersil y SmithKline y la sanción impuesta por la Comisión.

En el artículo 32 del Decreto Legislativo N° 716 se establece que la responsabilidad por productos defectuosos es solidaria entre los distintos proveedores.

Apoyándose en este precepto, Hersil sostiene en su apelación que la Comisión ha sobrepasado el tope máximo de 100 (cien) U.I.T. que como multa puede imponer, ya que en el último párrafo se establece que la responsabilidad de los diversos proveedores de un producto es solidaria; en consecuencia, mal puede la Comisión establecer una sanción de 100 (cien) U.I.T. para cada uno de los proveedores en el presente caso, siendo que la multa no puede exceder de 100 (cien) U.I.T. para ambos.

Al respecto, esta Sala debe precisar que la solidaridad a que se refiere el artículo citado se refiere a la responsabilidad civil generada como consecuencia del daño causado en las personas o sus bienes por productos defectuosos. Esa es precisamente la diferencia entre el artículo 32 y los artículos 9 y 10 que se refieren a la responsabilidad administrativa. El artículo 32 se encuentra ubicado en el Título Sexto del Decreto Legislativo N° 716 llamado "De las Responsabilidades frente a los Consumidores". Dicho título hace referencia a las diversas formas de responsabilidad civil que pueden generarse frente al proveedor, y allí evidentemente la solidaridad se explica por que la víctima puede obtener la compensación correspondiente de cualquiera de los proveedores causantes del daño. Pero las multas que fija la Comisión y que, en segunda instancia administrativa, revisa esta Sala, sancionan administrativamente comportamientos irresponsables de los proveedores con relación a los consumidores. En tal sentido, debemos citar el artículo 39 del Decreto Legislativo N° 716: "*Los proveedores que violen las normas establecidas en la presente ley serán sancionados administrativamente, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar.*"

En el presente caso Hersil es responsable por haber llevado a cabo un procedimiento de fabricación sin guardar las debidas normas de control de calidad y SmithKline por no haberlo controlado debidamente en su calidad de titular del producto Dyazide, dando todo ello como resultado la entrada en el mercado de un producto defectuoso que ha puesto en peligro la salud del público consumidor que confió en la marca correspondiente. Cabe entonces sancionar a cada una de las empresas por la infracción de las normas contenidas en el Decreto Legislativo N° 716.

III.7 Difusión de la presente resolución.

Finalmente en aplicación del artículo 43 del Decreto Legislativo N° 807 y atendiendo a que la presente Resolución interpreta de modo expreso y con carácter general el sentido de la legislación, corresponde declarar que ésta constituye un precedente de observancia obligatoria en la aplicación de los principios que se enuncian en la parte resolutive. Adicionalmente, y en vista de que la presente Resolución contiene elementos de importancia para lograr una eficaz protección de los consumidores, corresponde oficiar al Directorio del INDECOP para que éste ordene la publicación de la misma en el Diario Oficial El Peruano.

IV.- RESOLUCIÓN DE LA SALA

PRIMERO.- Confirmar en todos sus extremos la Resolución N° 5 de fecha 26 de agosto de 1996 de la Comisión de Protección al Consumidor.

SEGUNDO.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41 del Decreto Legislativo N° 807, considerar que la presente resolución constituye precedente de observancia obligatoria en la aplicación de los siguientes principios:

"La razonabilidad de una advertencia, sea que esté referida a los riesgos y peligros que normalmente tienen ciertos productos (es decir las advertencias a las que alude el segundo párrafo del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 716) o que esté referida a los riesgos y peligros no previstos que se detecten con posterioridad a la colocación de los productos en el mercado (es decir la obligación de advertir al consumidor contenida en la última parte del artículo 10 del Decreto Legislativo N° 716) debe ser analizada en relación a los siguientes elementos básicos:

a) **La advertencia debe ser difundida con la debida celeridad.** Se deben difundir las advertencias en un plazo prudencial de acuerdo con la gravedad del riesgo o peligro involucrado. Esto implica que, tratándose de un grave daño a la salud de los consumidores, las advertencias deben ser difundidas de inmediato, apenas existan indicios razonables para suponer la existencia del peligro.

b) **El uso de un encabezamiento o señal de advertencia adecuados al riesgo o peligro que se advierte.** El "título" con el que pretende llamar la atención del consumidor debe ser adecuado para que, sin alarmar innecesariamente, llame la atención lo suficientemente en relación a la magnitud del riesgo al segmento de la población afectada que busca advertirse y permita a los interesados identificar la importancia de la advertencia para ello.

c) **El tamaño y frecuencia de la advertencia deben de ser adecuados.** Las dimensiones de la advertencia y la frecuencia con la que se hace (en el caso que la advertencia se haga por medios de comunicación) deben permitir razonablemente que se llegue a la mayoría de los consumidores afectados.

d) **Se debe especificar la naturaleza del riesgo o peligro que se advierte.** Esto implica señalar si estamos, por ejemplo, frente a un riesgo a la salud, o a la propiedad del consumidor, o simplemente pueden implicar la pérdida del producto adquirido. Por ejemplo, si un producto es tóxico si se bebe o dañino si se aplica sobre los ojos, debe indicarse tales efectos.

e) **Debe utilizarse un lenguaje accesible y entendible por un consumidor razonable.** Debe por tanto descartarse el uso de lenguaje excesivamente técnico o científico, utilizándose por el contrario términos que permitan al consumidor entender cuales son los riesgos o peligros que se le advierten.

f) **Se debe describir el nivel de certidumbre que rodea al riesgo o peligro previsible.** Si el riesgo es sólo potencial o no se tiene certeza absoluta del mismo, puede indicarse ello en el aviso, pudiendo en esos casos usarse expresiones condicionales. Por el contrario si se trata de un riesgo cierto y preciso, debe utilizarse un lenguaje que de a entender ello al consumidor.

g) **Deben explicarse las medidas que se deben adoptar para evitar el riesgo o para mitigar los efectos que pudieran producirse.** La advertencia debe, de ser posible, señalar cómo corregir estos problemas de una manera clara y sencilla.

Estos elementos deben analizarse, de acuerdo a los criterios desarrollados en el cuerpo de la presente Resolución, a fin de determinar si la advertencia dada fue o no razonable, y por tanto idónea de acuerdo a la Ley."

TERCERO.- Decretar que la Secretaría Técnica pase copias de la presente Resolución al Directorio de INDECOP para su Publicación en el Diario Oficial El Peruano de acuerdo a los términos establecidos en el segundo párrafo del artículo 43 del Decreto Legislativo N° 807.

Con la intervención de los señores vocales: Alfredo Bullard González, Hugo Eizaguirre Del Sante, Jorge Vega Castro y Antonio Payet Puccio.

(1) Como se verá más adelante Hersil fabricaba el medicamento Dyazide por encargo de SmithKline en virtud a un contrato de obra suscrito por ambas empresas.

(2) Este examen se traduce como "Cromatografía Líquida de Alta Performance". Su método que se basa en la capacidad que tienen las sustancias de absorber en forma diferenciada energía lumínica de diversas longitudes de onda. El examen consiste en separar las sustancias que forman parte de un compuesto para luego contrastarlas por su absorción de energía en determinadas longitudes de ondas. Esto produce una distribución del espectro de absorción que se compara con un patrón para saber si las sustancias efectivamente corresponden a las que el compuesto debe tener.

(3) En la cláusula 2.28 del contrato estaba previsto que por los tres primeros lotes pilotos de Dyazide, Hersil entregaría a SmithKline la cantidad de muestras necesarias para efectuar los respectivos controles analíticos. El lote defectuoso era el segundo de ellos. Los resultados obtenidos debían de ser comunicados a Hersil dentro de los sesenta (60) días útiles de recibidas las muestras por SmithKline.

[Anexo A](#) | [Anexo B](#) | [Anexo C](#)