Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

LBR/ MMS/sam

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA Nº 828, DE 27 DE MARZO DE 2012, EN LABORATORIO RIDER LTDA. CON EL OBJETO DE PERSEGUIR LAS RESPONSABILIDADES SANITARIAS QUE PUDIEREN DE ELLOS DERIVAR, RELATIVAS AL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLEET ENEMA, LOTE 1011714 Y 10011804, SERIE Nº 083000 Y 062340, REG. F-2495/09, POR CONTENER UN OBJETO EXTRAÑO FLOTANDO, Y CONSTATARSE ADEMÁS QUE NO CUMPLE CON EL RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS, IRREGULARIDADES EN LOS RÓTULOS Y EN LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO, QUEBRANTANDO LO SEÑALADO EN LOS ARTS. 6º, 71 Y 178 DEL D.S. Nº 1.876 DE 1995 Y EL ART 96 DEL CÓDIGO SANITARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº_____/

SANTIAGO, 24.04.2013 001315

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta Nº 828, del 27 de marzo de 2012, que ordena instruir sumario sanitario en **LABORATORIO RIDER LTDA.**, con domicilio en calle Placer Nº 1348, comuna de Santiago, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 29 de agosto de 2011, y su informe, de fecha 29 de agosto de 2.011, memorando Nº 247 de 07 de marzo de 2012, de la Jefa del Departamento de ANAMED, denuncia interpuesta por Q.F., Loreto Rivera G., del Hospital de Pitrufquen, Servicio de Salud de la Araucanía Sur, de fecha 19 de agosto de 2.011, ante este Instituto por la del producto farmacéutico Fleet Enema, fabricado por C.B. Fleet Co. Inc. Lynchburg, Virginia e importado y distribuido por Laboratorios Rider Ltda., lote 1011714 y 10011804, serie Nº 083000 y 062340, Reg. F-2495/09, constatándose por el servicio clínico del Hospital de Pitrufquen, que el producto farmacéutico Fleet Enema regreso a la farmacia, por contener un objeto extraño flotando, y no reunir por lo que de Laboratorio Rider Ltda., el recuento total de microorganismos aerobios, irregularidades en los rótulos y en la importación de del producto, quebrantando las normas legales de acuerdo a lo señalado en el art 6º, 71 y 178 del D.S.Nº 1.876 de 1.995, art 96 código sanitario; A fojas 2, Providencia Nº 178, del 24 de enero de 2012, del Jefe (S) Asesoría Jurídica; A fojas 3, Memorando Nº 83, de fecha 23 de enero de 2012, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 4, Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 16 de agosto de 2011, de doña Loreto Rivera G., Jefa de Farmacia del Hospital de Pitrufquen, Servicio de Salud Araucanía Sur, recibida en este Instituto el 19 de agosto de 2011; A fojas 6, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al laboratorio de producción ubicado en calle Placer Nº 1348, comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de Laboratorio Rider Ltda., de fecha 29 de agosto de 2011; A fojas 7 y siguientes, documentos entregados en visita inspectiva; A fojas 23, Informe de la visita inspectiva del 29 de agosto de 2011, elaborado el 12 de septiembre de 2011 por Isis Valenzuela y Carolina Sepúlveda, funcionarias del Subpdepto. Inspecciones; A fojas 24, Memorando Nº 337, del 14 de septiembre de 2011, de Jefa Subdepto. Inspecciones; A fojas 25,

Ordinario Nº 2070, del 15 de septiembre de 2011, de Jefa Subdepto. Inspecciones; A fojas 26 y siguientes, carta recibida el 29 de septiembre de 2011, enviada por Sergio González Q., Director técnico de Laboratorios Rider Ltda., acompañando antecedentes; A fojas 64, Informe técnico elaborado con fecha 22 de noviembre de 2011, por doña Carolina Sepúlveda, Inspectora; A fojas 65 y siguiente, Certificado de análisis Nº 1881, del 26 de diciembre de 2011 del producto Fosfato de sodio enema adulto Fleet; A fojas 67 y siguiente, Certificado de análisis Nº 1884, del 26 de diciembre de 2011 del producto Fosfato de sodio enema adulto Fleet; A fojas 69 y siguiente, Certificado de análisis Nº 1885, del 26 de diciembre de 2011 del producto Fosfato de sodio enema adulto Fleet; A fojas 71, Providencia Nº 1211, del 2 de enero de 2012, de Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 73 y siguiente, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al laboratorio de producción ubicado en calle Placer Nº 1348, comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de Laboratorio Rider Ltda., de fecha 2 de enero de 2012; A fojas 75 y siguientes, documentos entregados en la visita inspectiva; A fojas 94 y siguiente, acta de la visita realizada por la Directora técnica y el Gerente de operaciones de Laboratorio Rider Ltda. al Subdepto. Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile el día 4 de enero de 2012; A fojas 96 y siguientes, documentación acompañada en la visita de fecha 4 de enero de 2012; A fojas 177, Memorando Nº 4, del 4 de enero de 2012, de la Jefa del Subdepto. Inspecciones; A fojas 178 y siguientes, Informe inspectivo de la visita de fecha 2 de enero de 2012, elaborado el día 5 de enero de 2012 por Pablo Araya y Carolina Sepúlveda; A fojas 181, carta recibida el 5 de enero de 2012, enviada por Rosa Sosa, Directora técnica (S) y Sergio Vásquez G., Jefe Control de Calidad de Laboratorios Rider Ltda.; A fojas 182 y siguientes, carta recibida el 12 de enero de 2012, enviada por Sergio González Q., Director técnico de Laboratorios Rider Ltda., acompañando antecedentes; A fojas 193, Retiro del producto farmacéutico Fosfato de Sodio enema adulto Fleet; A fojas 194, acta de la visita realizada por el Director técnico y la Jefa de Producción de Laboratorio Rider Ltda. al Subdepto. Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile el día 11 de enero de 2012; A fojas 195 y siguientes, documentos acompañados en la visita del 11 de enero de 2012; A fojas 200, informe técnico de fecha 18 de enero de 2012 elaborado por doña Carolina Sepúlveda; A fojas 202, la citación enviada al Representante legal de Laborario Rider Ltda., de fecha 18 de abril de 2012; A fojas 203, la citación enviada al Director Técnico de Laborario Rider Ltda., de fecha 18 de abril de 2012; A fojas 204, la citación enviada al Jefe Control de Calidad de Laborario Rider Ltda., de fecha 18 de abril de 2012; A fojas 205 y siguientes, el acta de la audiencia celebrada con fecha 16 de mayo de 2012; A fojas 211 y siguientes, escrito de descargos del representante legal, director técnico y jefe de control de calidad de Laboratorio Rider Ltda.; A fojas 225 y siguientes, documentos acompañados al escrito de descargos; A fojas 335 y siguientes, escrito de cumple observaciones y acompaña documentos de fecha 18 de mayo de 2012; A fojas 601, Providencia Nº 1701, de fecha 9 de agosto de 2012, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica; A fojas 602, Memorando Nº 771, del 8 de agosto de 2012, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 603, Memorando A1/Nº 470, del 23 de julio de 2012, del Jefe (S) Asesoría Jurídica, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta Nº 828, del 27 de marzo de 2012, se ordenó instruir un sumario sanitario en **LABORATORIO RIDER LTDA.**, con domicilio en calle Placer Nº 1348, comuna de Santiago, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 29 de agosto de 2011, y su informe, de fecha 29 de agosto de 2.011, memorando Nº 247 de 07 de marzo de 2012, de la Jefa del Departamento de ANAMED, denuncia interpuesta por Q.F., Loreto Rivera G., del Hospital de Pitrufquen, Servicio de Salud de la Araucanía Sur, de fecha 19 de agosto de 2.011, ante este Instituto por la del producto farmacéutico Fleet Enema, fabricado por C.B. Fleet Co. Inc. Lynchburg, Virginia e importado y

distribuido por Laboratorios Rider Ltda., lote 1011714 y 10011804, serie Nº 083000 y 062340, Reg. F-2495/09, constatándose por el servicio clínico del Hospital de Pitrufquen, que el producto farmacéutico Fleet Enema regreso a la farmacia, por contener un objeto extraño flotando, y no reunir por lo que de Laboratorio Rider Ltda., el recuento total de microorganismos aerobios, irregularidades en los rótulos y en la importación de del producto, quebrantando las normas legales de acuerdo a lo señalado en el art 6º, 71 y 178 del D.S.Nº 1.876 de 1.995, art 96 código sanitario.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos compareció don Rodrigo Gallardo Garafulic, abogado, en representación de doña María Carolina Fuentes Bustos, Cédula nacional de identidad Nº 12.818.224-1, doña Ilse José Ponce Gallardo, Cédula nacional de identidad Nº 12.264.839-9, Director Técnico y don Sergio Vásquez González, Cédula nacional de identidad Nº 13.641.673-1, Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Rider Ltda., quienes presentaron sus descargos por escrito, en el cual expusieron las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

I.- Objeción preliminar a los cargos:
a) Prescripción de la sanción administrativa: El DS. Nº 1876/95 dispone en su artículo 170 que los sumarios a que las infracciones a sus disposiciones diere lugar, se observarán las normas del Libro X del Código Sanitario, es decir los artículos 161 y siguientes de dicho ramo. En similar sentido, se establece la norma por el artículo 223 del D.S. Nº 3/2010.
Al respecto, los tribunales han señalado de manera uniforme que al sumario sanitario establecido en los artículos 161 y siguientes le es aplicable el principio de tipicidad del artículo 19 Nº 3 de la Constitución Política de la República, el que a su vez se desarrolla en el Libro I del Código Penal, y que los tribunales al aplicar el mutatis mutandi, han dispuesto que las sanciones de la Adminstracion deben asimilarse a las faltas, siendo aplicable al respecto, el plazo de prescripción de 6 meses señalado en el artículo 94 del Código Penal, el que se computa desde que la administración toma conocimiento de los hechos constitutivos de la infracción, hasta la interrupción del plazo de prescripción constituida por la resolución que instruye el sumario. De manera que en un fallo reciente sobre hechos similares, la Corte Suprema ha resuelto (reproduce Considerando Noveno de la sentencia del 8 de agosto de 2011, causa Rol Nº 467/2009).

Teniendo presente que el plazo comienza a correr desde que la administración toma conocimiento de los hechos, lo que en el presente sumario se consigna en el acta inspectiva de fecha 29 de agosto de 2011, el plazo se encuentra cumplido el día 29 de febrero de 2012, razón por la cual resulta improcedente la instrucción de un sumario incoado por Resolución Exenta Nº 828, del 27 de marzo de 2012, respecto de hechos cuya sanción se encuentra prescrita.

b) Normativa aplicable: Los cargos que se formulan e infracciones a normas que se citan son erróneos. En la Resolución Nº 828 se menciona una infracción a los artículos 6, 71 y 178 del D.S. Nº 1876/95, dicha resolución es ininteligible respecto del artículo 178 de dicho Decreto que sólo llega en su artículado al número 171, por lo que resulta posible imputar infracciones conforme al sumario únicamente respecto a los artículos 6 y 71 de dicha norma. Esto considerando que los hechos ocurrieron durante la vigencia del Decreto Nº 1876, debiendo por tanto tramitarse este sumario bajo dicha norma.
No obstante lo anterior, el Memorando Nº 83 de la Jefa del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos en el que se remiten los antecedentes para inicio de este proceso sumarial, se señalan los hechos a investigar y se mencionan como normas vulneradas "los artículos 71, 74, 82, 99, 173, 174, 178, 179 del D.S. Nº 3/2010". Dicho decreto comenzó a regir a partir del 26 de diciembre de 2010, de lo que se concluye que a la fecha en que ocurrieron los hechos han debido regirse por lo

dispuesto en el D.S. Nº 1876, conforme lo dispuesto a su vez por el artículo 19 Nº 3 inciso octavo de la Constitución y el artículo 24 de la Ley sobre Efecto retroactivo de las leyes, las que establecen que los procedimientos y sanciones a que dieren lugar deberán aplicarse y continuar aplicándose según la ley vigente al momento de los hechos que se quieren sancionar o que se hubiere iniciado el procedimiento.
En conclusión, no puede configurarse una infracción al Decreto Nº 3/2010, pues dicha norma no resulta aplicable al no estar vigente al momento en que ocurrieron los hechos que se pretende sancionar.

II.- De los cargos propiamente tal:
i. Antecedentes de hecho para desestimar los cargos por los que se instruye el sumario:
1.- Es preciso señalar que el punto uno de la Resolución que instruye el sumario es inductivo a error respecto de hechos que motivan la denuncia. Al respecto, se aclara que la denuncia original sólo dice relación con un envase en cuyo interior "la solución tiene un objeto extraño flotando" y fue interpuesta a la serie lote Nº 083000. Los restantes cargos fueron añadidos de manera oficiosa por vuestro servicio con ocasión de la fiscalización a que dio lugar la denuncia del Servicio Clínico de Pitrufquen y que consigna en acta inspectiva e informe de 29 de agosto de 2011, que obra en este sumario.

2.- Se constató en acta de visita inspectiva del 29 de agosto de 2011 que en ninguna de las contramuestras conservadas de la serie denunciada -083000- se observa el problema denunciado originalmente, y por el cual se pretende la responsabilidad de Rider Ltda., como tampoco se observó en las diez contramuestras de la serie anterior (062340) y posterior (103680), según se aprecia del acta. Con motivo de tal inspección los fiscalizadores constataron "partículas blancas en suspensión al interior de la serie 062340" lo cual motivara la toma de 2 unidades de muestra de la serie 062340 y 083000, quedando en poder de Dirección Técnica de Laboratorios Rider Ltda. igual cantidad de unidades de ambas series selladas por las inspectoras. Se les hizo entrega además a las inspectoras de antecedentes de la importación de la serie denunciada, pack list, certificado de destinación aduanera, boletín de análisis de origen como local y autorización de uso y disposición. Se constató que no existía stock de la serie denunciada en bodega y se instruyó a la Dirección técnica iniciar la investigación al tenor de la denuncia y entregar los resultados en un plazo no mayor a 30 días. Todo lo anterior fue cumplido con fecha 29 de septiembre de 2011 con la entrega de los antecedentes reportados por el fabricante C.B. Fleet en informe de Investigación Fleet edema adulto, que se reitera en el Nº 2 del primer otrosí.

3.- Junto a lo anterior, se informa que C.B. Fleet tuvo 3 incidentes de ese tipo en otros países donde se comercializa el producto durante el año 2010 (el lote denunciado fue fabricado el abril/2010) y a la fecha de la denuncia (agosto/2011) el fabricante ya había efectuado las correcciones para evitar ese tipo de contaminación. Laboratorio Rider Ltda. ignoraba tales hechos. Dentro del reporte referido, también se individualiza la contaminación como un trozo pequeño de cartón. Respecto a las partículas blancas en suspensión, C.B. Fleet abrió un nuevo expediente de investigación con resultados para informar en fecha posterior. Entonces por un lado se comprobó la inocuidad del lote 083000 respecto de los hechos denunciados originalmente ("la solución tiene un objeto extraño flotando") y por el otro, tanto el fabricante como Laboratorios Rider Ltda. han realiado las pesquisas para corregir la anormalidad que motivó la denuncia original del 19 de agosto de 2011. Sin perjuicio de ello, cabe consignar que el fabricante habría adoptado medidas correctivas con anterioridad a la fecha de la denuncia que motiva este sumario.
En efecto, Rider no tuvo nuevos requerimientos respecto del caso hasta la visita inspectiva del 2 de enero de 2012, no obstante ello internamente vuestro servicio redactó un Informe técnico con fecha 22 de noviembre de 2011 en el cual toma nota del reporte efectuado respecto de la denuncia, pero

deja abierta la investigación en lo relacionado a las partículas blancas en suspensión. De manera que, en acta de visita de fecha 2 de enero, se instruye el retiro de mercado de los lotes de origen 1001804 y 1011714, correspondientes a número de series de Rider 062340 y 083000 respectivamente, por "no cumplir con el recuento total de microorganismos aerobios (UFC/ml)".

4.- Con ocasión del mismo informe del 2 de enero de 2012 se añadieron otros antecedentes, a saber:
4.1 El punto 5 letras b, c y d se refieren a la discordancia respecto a las cantidades autorizadas y distribuidas de la serie de origen fiscalizada: 1001804 (062340) de 27.600 unidades señaladas en la autorización respectiva a 28.045 unidades consignadas en el registro de distribución.
Dicha discrepancia no configura en caso alguno prueba de infracción al artículo 99 del Decreto Nº 3/2010, porque este no es aplicable, pero fundamentalmente porque esto corresponde sólo a un error de importación en la factura del fabricante especialmente teniendo en cuenta la mínima cuantía de la discrepancia, lo que en relación al volumen de productos importados por Rider resulta altamente inverosímil que se haya adulterado los registros en ese sentido, sin perjuicio de ello, se acompaña a esta presentación en los numerales 11º y 12º del primer otrosí toda la documentación relacionada con la internación y autorización de dichos productos. Debemos ser enfáticos de que la factura y la autorización están correctas. El error está en la lista de distribución.
4.2 El punto 5 letra e indica que ambas series con orden de retiro fueron analizadas por el Laboratorio, sin encontrarse observaciones y dando cumplimiento a las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, o sea al momento de ser recepcionados ambos lotes el análisis microbiológico no tuvo observaciones y bajo ese concepto se distribuyeron ambas series (los resultados del rechequeo de las dos series realizados después de ser comunicado el retiro de éstas por supuesta contaminación microbiológica también lo confirman), según dan cuenta con los números 6º, 15º y 17º del primer otrosí.
En la misma acta inspectiva del 2 de enero de 2012 se consigna la diligencia de Rider Ltda. en los términos del artículo 172 y siguientes del Decreto Nº 3/2010, no da lugar a incumplimiento del artículo 96 del Código Sanitario (Resolución de instrucción del sumario) como tampoco a los artículos 71, 173 y 174 respecto de la responsabilidad del titular de registro sanitario, respecto a la eficacia, calidad y seguridad del producto (memorándum Nº 83, del 23/1/12).
Tampoco tienen mérito los puntos 16.1 y 16.14 del informe Nº 32 de OMS porque en ningún caso el fabricante dejó de observar las operaciones de producción y el monitoreo periódico de las áreas de producción para evitar la contaminación microbiológica, situación que nunca ocurrió.

5.- Respecto del cargo que el producto se encuentra aprobado (autorizado) como producto terminado sin acondicionamiento local, por ende se encontraba infringiendo el régimen de importación (no el trámite de importación) sin consignar la participación del laboratorio en el acondicionamiento final. Cabe destacar que esto sólo corresponde al agregado de una etiqueta adhesiva en el envase externo de venta público. Lo que, atendido el uso natural y obvio de la palabra acondicionar, significa "disponer o preparar algo de manera adecuada a determinado fin", es decir para configurar la infracción señalada al registro es preciso una manipulación sustancial o de la calidad del producto. Su rotulación exterior no corresponde en términos de acondicionamiento que altere o modifica las calidades sustantivas del producto. Y en todo caso, dicha situación se regularizó con fecha 10 de enero de 2012, es decir antes que se instruyera el sumario, según da cuenta el documento acompañado en el Nº 10 del primer otrosí.

6.- En el punto Nº 10 del acta inspectiva del 2 de enero de 2012 se indica que el producto no se encuentra acorde a la denominación autorizada por Resolución Exenta RW Nº 5951/09. Cabe resaltar que las series cuestionadas fueron fabricadas en enero y abril de 2010, a la fecha de la denuncia y en la actualidad los rótulos estaban ya regularizados, por lo que a la fecha de su rotulación los productos cumplían con toda la legislación vigente.

El punto Nº 18 del acta inspectiva del 2 de enero de 2012 indica que no se recibe documentación en relación a la serie (en estuche) 083831, se instruye enviar documentación en plazo no superior a 24 horas. Al respecto, cabe señalar que dicha autorización se encontraba pendiente a la época, y que fue obtenida con posterioridad el 9 de enero de 2012, subsanando el error mediante resolución aclaratoria del ISP, según documento que se acompaña en el Nº 11 del primer otrosí.

7.- En el punto Nº 19 del acta inspectiva del 2 de enero de 2012, se indica que se encuentra rechazada la importación de 2083 unidades del producto, mediante Resolución Exenta Nº 995/2010. Se destaca que el rechazo se debió a la inclusión de un producto cosmético en la factura (2 unidades de muestra), por lo que no está implícito el rechazo de la serie de Fleet adultos. Lo anterior queda de manifiesto en la aclaración y autorización por Resolución Nº 309/2012, que se adjunta a esta presentación en el numeral 12 del primer otrosí, en virtud de lo cual se permite el alzamiento del retiro indicado en el punto Nº 19 del informe inspectivo del 2 de enero de 2012.

8.- El punto Nº 21 del acta inspectiva del 2 de enero de 2012 indica que la Directora técnica (S) señala la importación de 51.984 unidades, no concordando con la cantidad rechazada (2.083 unidades) ni tampoco con la cantidad distribuida (99.772 unidades). Lo cierto es que la discrepancia se explica puesto que la cantidad importada de cajas del producto fueron 2.083 x 48 unidades (99.984). Pues producto de un error en su despacho aduanero se presentó erróneamente el formulario al ISP y este Instituto también rechazó primeramente y luego aprobó también erróneamente esa cantidad, para lo que vale lo señalado en el numeral anterior.
Adjunto en el numeral 12 del primer otrosí, resumen de la información que respalda la veracidad de lo expresado.

9.- Los puntos 23 y 24 del acta inspectiva de 2 de enero de 2012 que instruyen el retiro de la serie rechazada Nº 1016507 son dejados sin efecto por este mismo servicio en acta de fecha 11 de enero de 2012 que alza la medida interpuesta por Resolución aclaratoria Nº 309, que se acompaña en el número 13 del primer otrosí.

10.- Respecto del punto Nº 25 que prohíbe la distribución de las series en bodega por presentar partículas blancas en suspensión, infringiendo por ende las especificaciones de producto terminado y punto Nº 26 que instruye realizar investigación en relación al producto Fleet enema infantil, del mismo fabricante, en un plazo no superior a 30 días hábiles, cabe destacar que en presentación del 30 de enero de 2012 se dio cuenta de dicha investigación.

11.- El punto Nº 28 nuevamente asume importación sin autorización de uso de la serie 083831 y respecto de ello, se remiten a lo antes señalado. En la actualidad en encuentra pendiente de corregir la autorización de uso y distribución del lote serie 083831, exclusivamente respecto a un error en relacionar la cantidad de unidades de producto con la cantidad de unidades de producto contenidas en cada caja.

12.- Respecto al punto Nº 25, artículos Nº 71, 171, 174, 178 y 179 del D.S. Nº 3/2010 todos refereridos a la responsabilidad del titular del registro sanitario respecto a la calidad, eficacia y seguridad; los puntos Nº 16.1 y 16.14 del informe Nº 32 de OMS respecto a operaciones de proceso y monitoreo de áreas de parte del fabricante y la resolución Nº 3686/2008, respecto a las especificaciones de producto terminado, debemos señalar:
- Que nunca existió la contaminación de la cual se acusa a Laboratorios Rider según da cuenta el informe del 29 de septiembre de 2011, enviado a ISP;
- Que al respecto y como se ha señalado, el D.S. Nº 3/2010 no resulta aplicable sino lo dispuesto en el D.S. Nº 1876/1995.

- Respecto a Resolución Nº 3686/2008 en lo referente a especificaciones aprobadas de producto terminado, debe prevalecer como antecedente antes del sumario, el acta de fecha 25 de enero de 2012, en la cual se consigna que las partículas en suspensión corresponden a núcleos de cristalización, catalizados por presencia de titanio en cantidades subcuantificables, lo cual se dio a conocer a ese instituto como reporte final de la investigación CAPA 11-89 de C.B. Fleet, también acompañado en el número 14 del primer otrosí, respecto de las partículas blancas en suspensión lo cual constituye un elemento a nivel de trazas en el ácido fosfórico utilizado en la fabricación del producto lo cual constituye parte de la especificación de la materia prima.
- En efecto, en base a que el titanio presente en el producto no constituye pérdida de seguridad de uso, que la vía de administración es rectal y que con fecha 12 de enero de 2012 Laboratorio Rider Ltda. presentó certificados de análisis de retesteo de cada una de las series retenidas, según da cuenta los números 15 y 16 del primer otrosí. Se alzó la medida de prohibición de comercialización de todas las series retenidas y se convino al mismo tiempo la presentación de nuevo rotulado para el producto en el cual se incluyó la frase "ocasionalmente puede presentarse partículas en suspensión". Esto último también obligó la modificación de especificaciones de producto terminado.

El 22 de febrero de 2012 se presentó la modificación de rotulado incluyendo la frase aludida y con fecha 23 de mayo de 2012 se presentó la citada modificación de las especificaciones de producto terminado de acuerdo al documento acompañado al número 16b) del primer otrosí.

El acta de 4 de enero de 2012 está implícita en el informe inspectivo de fecha 2 de enero de 2012 antes revisado y que se acompaña al número 3 del primer otrosí. Con fecha 12 de enero de 2012 según da cuenta el número 15 del primer otrosí se presentó resultados de retesteo microbiológico propio y de terceros para cada una de las series retenidas.

Con fecha 23 de enero de 2012 se recibe por parte del ISP los certificados de análisis Nº 1884 y Nº 1885 acompañados al número 17º del primer otrosí mediante los cuales se rechazan las series 083000 y 062340 por no conformidad de recuento total de microorganismos aerobicos. Dentro de ambos informes tambie se indica que:
- La información del folleto paciente está impresa en el envase secundario (estuche). Al respecto cabe destacar que dicha situación se regularizó el 22 de febrero y el 20 de marzo de 2012 según dan cuenta solicitudes de modificación de registro sanitario que se acompañan en el número 16 del primer otrosí.
- Que la denominación del producto no acorde a Resolución Nº 5951/09, al respecto nos remitiremos a lo señalado en el número 6 de los descargos.
- Que el producto contiene una etiqueta sin autorización de acondicionamiento local. Cabe remitirnos a lo señalado en número 5.
- El producto contiene una serie adicional en el envase secundario. Sobre el particular, cabe señalar que aquella se incluyó únicamente como relación interna en el libro de fabricación.

Con fecha 30 de enero de 2012 se entrega al ISP los reportes de estabilidad para Fleet enema adultos e infantil como también el reporte de investigación CAPA 11-89, todos los cuales dan cuenta de la inocuidad del producto y de la conformidad con las instrucciones de este Servicio, según se aprecia en el número 14 del primer otrosí.

ii.- <u>Antecedentes de derecho para desestimar los cargos</u>:
a) Respecto a la presunta infracción a lo dispuesto por el artículo 6 del D.S. Nº 1876/1995 y el artículo 96 del Código Sanitario cabe tener presente que: El artículo 6 a la luz de lo señalado en los puntos 1, 2 y 12 precedentes y los documentos acompañados especialmente el informe de 29 de septiembre de 2011, deben llevar a concluir que no se puede verificar una infracción a lo dispuesto

en dicha norma, puede debe quedar demostrado la conformidad de la composición del producto Enema Fleet con su autorización sanitaria y si alguna disconformidad se hubiere comprobado, ha quedado subsanada en virtud de lo señalado más arriba en esta presentación y a los documentos acompañados a ella, en donde queda de manifiesto que esta no se ha debido a un propósito o maniobra dolosa de Laboratorios Rider Ltda. que solamente actúa como importador del producto fabricado en USA, país que lo vende con autorización de la F.D.A.

b) Respecto a la presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 71 del D.S. Nº 1876/1995: El artículo citado es una norma de reenvío a lo dispuesto en el Título VII del D.S. Nº 1876/1995, sobre instalación y funcionamiento de los establecimientos de laboratorios. Al respecto, cabe destacar que los hechos objeto de la denuncia y los consignados en el acta de fiscalización de 29 de agosto de 2011 son inconexos y no configuran una infracción a lo dispuesto en el Título VII del D.S. señalado, ni a ninguna norma de su articulado.
No obstante ello, en el entendido que lo que se reprocha es la responsabilidad en la vigilancia y control de los productos farmacéuticos que la empresa importa y comercializa, es preciso señalar que los puntos de hecho antes comentados debe llevar a la conclusión que Rider Ltda. ha observado la debida diligencia en todos los procesos y ha cumplido a cabalidad, con toda la legislación vigente, en particular respecto a:

b.1 Observancia de lo dispuesto en el registro sanitario: Como se ha señalado, la composición del producto Enema Fleet corresponde a lo dispuesto en su respectivo registro. Su rotulación para mejor información del consumidor final, cumple en parte, otras disposiciones de regulación sanitaria, y no debe ser considerada como una manipulación del producto, que altere o modifique su sustancia, ni menos que esté destinada a adulterarla.

b.2 El control y fiscalización de ISP sobre los productos objeto de la denuncia original (lote 083000) ha dejado en evidencia la inocuidad de estos que hace presumir que de ser efectivo el hecho denunciado se debe a un error marginal difícilmente imputable a negligencia de mi representada, maxime que la documentación acompañada da cuenta de que se han tomado todas las medidas del caso para prevenir futuras anormalidades.

c) Respecto a la presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 178 del D.S. Nº 1876/1995:
Dicho cargo resulta ininteligible, el articulado del mencionado decreto no contempla 178 artículos.

III.- Conducta posterior a la infracción y atenuantes:
En subsidio a los descargos, se solicita se tenga presente las siguientes consideraciones en la determinación de la pena a que hubiere lugar si se tuvieran por comprobadas las infracciones imputadas a Rider Ltda.
1) Conducta irreprochable anterior del infraccionado. Es primea vez que se le formulan observaciones como las señaladas en los cargos.
2) Ha procurado con celo reparar el mal causado o impedido sus ulteriores perniciosas consecuencias. Procedió a generar, suscribir o contratar todos los actos, procedimientos y compromisos necesarios a fin de salvar y precaver deficiencias como las denunciadas.
3) Ha colaborado sustancialmente al esclarecimiento de los hechos. Ha facilitado y sigue llana a todas las inspecciones que correspondan y se ha sometido a la autoridad e instrucciones del ISP.

Si se aplicara el estatuto penal, y así lo urge la doctrina y jurisprudencia, es deber de la administración dar lugar a los atenuantes que hubiere lugar. En caso de aplicar dos o más atenuantes, de acuerdo al principio de tipicidad de la pena, resultaría como máxima sanción a decretar el mínimo legal posible, conforme el artículo 62 y siguientes del Código Penal.

En razón de lo anterior, solicita se tenga por formulados los descargos, se rechacen los cargos formulados y además, acompaña documentos.

TERCERO: Que previo a resolver el fondo del asunto, conviene tener presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

a) El artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.

b) El artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005, del Ministerio de Salud, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

c) El artículo 102 del Código Sanitario "Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública".

d) El artículo 108 del Decreto Nº 1876, establece que el Instituto es es el organismo encargado de evaluar la eficacia y calidad de los productos a través de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes y distribuidores y mediante los programas de garantía de calidad de los productos, en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

e) El artículo 109 del Decreto Nº 1876 señala que "La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente".

f) El artículo 110 del Decreto Nº 1876 dispone que "Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de las materias primas destinadas a la elaboración de tales productos a menos que se trate de productos terminados, en cuyo evento el control de calidad se aplicará a éste último."

g) El artículo 111 del mismo texto legal precitado señala que "Las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones."

CUARTO: Que para contextualizar los hechos, consta en este expediente que se ha recibido denuncia de doña Loreto Rivera, Jefa de Farmacia del Hospital de Pitrufquen, quien indica que un servicio clínico de dicho Centro Asistencial regresó una unidad del producto farmacéutico Fleet enema, número de serie 083000, vence 4/2013, del Laboratorio Rider Ltda., por contener un objeto extraño flotando. Producto de ello, se realizó una visita inspectiva el día 29 de agosto de 2011 al laboratorio de producción de Laboratorios Rider Ltda. (fojas 6), ocasión en la cual se encuentran partículas blancas en suspensión en las contramuestras de otras series del mismo producto, y se ordena la realización de una investigación interna, entre otras diligencias. Que con posterioridad consta en el expediente que se realizó el análisis de la muestra acompañada en la denuncia por los profesionales del Subdepto. Laboratorio Nacional de Control de este Instituto, los que consignan como observación que "la denominación del producto mencionado en el estuche no está acorde a lo autorizado en la Resolución Exenta RW Nº 5951/09. El régimen de este producto es importado terminado, no se encuentra en la carpeta GICONA que esté autorizado el acondicionamiento local; el estuche tiene una etiqueta puesta indicando dos lotes, uno original (que consta en el envase primario, con el lote 1011714) y otro lote adicional (lote 083000) (fojas 65 y siguiente). Ahora, respecto del análisis de la contramuestra de esa misma serie en la que se repite la observación antes reseñada y se establece como conclusión que "el producto ensayado no cumple con el límite de recuento total de microorganismos aerobios autorizado en la hoja de especificaciones de producto terminado. Se recomienda verificar el cumplimiento del régimen autorizado para este producto ya que se está colocando una serie adicional al producto con una etiqueta sobrepuesta en el envase secundario" (fojas 67 y siguiente). El día 2 de enero de 2012 se realiza una nueva visita inspectiva al laboratorio de producción de Laboratorio Rider Ltda. en el que se cumple la orden contenida en la Providencia Nº 1211, de la Sra. Jefa del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos en cuanto a retirar las series (lotes de origen) 10001804 y 1011714, debiendo enviar conciliación del retiro del producto denunciado junto con la investigación, copia de las actas de destrucción de las series retiradas. En dicha oportunidad se informa que con posterioridad se ha importado 6 series del producto, de las cuales se retiran dos contramuestras de cada una para su análisis. Se deja constancia en la mencionada acta que del análisis visual de las contramuestras se constata en todas ella la presencia de partículas de color blanquecino en suspensión.

El día 4 de enero de 2012 se recibe en el Subdepto. de Inspecciones a personal de Laboratorios Rider Ltda. quienes acompañan resoluciones de autorización de uso y disposición de cinco de las series mencionadas en la visita del 2 de enero de 2012, quedando pendiente la presentación de antecedentes de la serie 083831. Además, se prohíbe la distribución y comercialización del producto a cualquier título hasta regularizar su situación sanitaria y se ordena el retiro del mercado; esta última medida es levantada en el acta de fecha 11 de enero de 2012, cuando se acompaña el resto de los antecedentes solicitados.

QUINTO: Que haciendo un análisis de los descargos planteados por los citados, en primer lugar respecto de la prescripción de la acción persecutoria de este servicio para sancionar los hechos que se investigan en este proceso, cabe tener presente que nuestra Corte Suprema, en sentencia de casación dictada con fecha 30 de agosto de 2011 en el procesol rol de ingreso 7.629-2009, rechazó la excepción planteada por don Alejandro Weinstein Manieau en su calidad de representante legal de Laboratorios Recalcine S.A., esgrimiendo como fundamento para ello la circunstancia de que "*del examen de la Resolución Exenta Nº 002379 de 28 de marzo de 2006 que impone la sanción pecuniaria reclamada es posible constatar que entre la fecha en que acaeció el hecho constitutivo de la infracción -16 de septiembre de 2004- y el inicio del sumario respectivo -27 de diciembre de 2005- el Instituto de Salud Pública desplegó una intensa actividad en orden a recabar los antecedentes necesarios para resolver si existía mérito para iniciar un sumario sanitario respecto de la empresa infractora. Ello trasunta de manera prístina la voluntad de la autoridad de ejercer sus facultades fiscalizadoras una vez que tomó conocimiento del hecho que aparecía como*

constitutivo de transgresión a la legislación sanitaria. De este modo, no hubo una inactividad de parte del órgano público que deba ser castigada con la prescripción de la acción pertinente, sino por el contrario de inmediato dirigió sus acciones a verificar si el acta evacuada por sus inspectores el 16 de septiembre de 2004 reunía los requisitos suficientes para iniciar formalmente una investigación sumaria en contra de la empresa denunciada".

De este modo, siguiendo el criterio jurisprudencial anotado, y teniendo presente que, tal como lo reconoce el recurrente, con fecha 19 de agosto de 2011 se denunció ante este Instituto la infracción que se persigue en este proceso, y que la primera acción inspectiva se desarrolló el día 29 de agosto de 2011, y siendo la última de estas diligencias la efectuada el día 11 de enero de 2012, no cabe sino concluir que no ha existido inactividad por parte de este Servicio superior al plazo de seis meses que se estima es el plazo en que ha de prescribir la acción sanitaria persecutoria, por lo que no cabe sino rechazar la alegación planteada;

SEXTO: Que en relación al segundo argumento planteado respecto de la normativa aplicable, haciéndose mención que la presunta infracción que se persigue en este proceso debe ser conocida y sancionada con sujeción a las normas del Decreto Nº 1876 del año 1995, y no basándose en la normativa que contiene el Decreto Nº 3 del año 2010, como menciona el Memorándum Nº 83, de la Sra. Jefa del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, este argumento se rechazará de plano, toda vez que en la instrucción de este proceso se ha señalado específicamente que se ha vulnerado las normas del Decreto Nº 1876, por lo que la alegación es del todo inconducente.

SÉPTIMO: En relación a los argumentos de hecho, existe un reconocimiento tácito de parte de los funcionarios citados en representación de Laboratorios Rider Ltda. de una situación irregular en cuanto a la presencia de partículas blanquecinas en suspensión en distintas series del producto Enema Fleet. De acuerdo con los antecedentes proporcionados en la audiencia de descargos, esto se trataría de "núcleos de cristalizacion catalizados por presencia de titanio en cantidades subcuantificables", lo cual de hecho llevó con posterioridad a que la empresa en cuestión solicitara la modificación de las especificaciones del producto terminado y del rótulo del producto farmacéutico incluyendo la frase "ocasionalmente puede presentarse partículas en suspensión", ambas modificaciones que fueron debidamente aprobadas por este Instituto.

OCTAVO: Habida consideración de esta situación, y considerando que Laboratorio Rider Ltda. ha realizado una intensa actividad en orden a regularizar la situación del producto y de mejorar la calidad de éste, en miras a cumplir las exigencias impuestas por este Servicio, es que esta sentenciadora, en esta oportunidad, absolverá de responsabilidad a los funcionarios citados, lo que se realizará en la parte resolutiva del presente acto administrativo, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 1876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo establecido en la Resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Supremo Nº 122, del 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1.- **ABSUELVASE** a doña **MARÍA CAROLINA FUENTES BUSTOS**, Cédula Nacional de Identidad Nº 12.818.224-1, domiciliada en calle Placer Nº 1348, Comuna y Ciudad de Santiago, en su calidad de Representante Legal de la empresa **LABORATORIOS RIDER LTDA.**, de toda responsabilidad derivada de los hechos investigados y sancionados en el presente proceso sumarial.

2.- **ABSUELVASE** a doña **ILSE JOSÉ PONCE GALLARDO**, Cédula Nacional de Identidad Nº 12.264.839-9, domiciliada en calle Placer Nº 1348, Comuna y Ciudad de Santiago, en su calidad de Directora técnica de la empresa **LABORATORIOS RIDER LTDA.**, de toda responsabilidad derivada de los hechos investigados y sancionados en el presente proceso sumarial.

3.- **ABSUELVASE** a don **SERGIO VÁSQUEZ GONZÁLEZ**, Cédula Nacional de Identidad Nº 13.641.673-1, domiciliado en calle Placer Nº 1348, Comuna y Ciudad de Santiago, en su calidad de jefe de control de calidad de la empresa **LABORATORIOS RIDER LTDA.**, de toda responsabilidad derivada de los hechos investigados y sancionados en el presente proceso sumarial.

4.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución a don Rodrigo Gallardo Garafulic, abogado de doña María Carolina Fuentes Bustos, doña Ilse José Ponce Gallardo y don Sergio Vásquez González, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Calle Marchant Pereira Nº 221, Piso 12º, Comuna de Providencia, Santiago, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

5.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Rodrigo Gallardo Garafulic.
- Subdpto. Gestión Financiera
- Subdeto. Inspecciones
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/Nº293
REF: 3468/11
19/04/2013

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito fielmente

Ministro de fe