



LBR/MMS/sam

Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 436, de 1 de febrero de 2013, en Empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios, Comed Ltda. con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ella derivar por la comercialización del producto farmacéutico Pasta Lassar, fecha de vencimiento 12/2013.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 13.06.2013 001911

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 436, del 1 de febrero de 2013, que ordena instruir sumario sanitario en **COMERCIALIZADORA DE ARTÍCULOS HOSPITALARIOS COMED LTDA.**, con domicilio en Avenida Vicuña Mackenna N° 8264, Comuna de La Florida, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta de fecha 19 de diciembre del 2012, por la comercialización del producto farmacéutico Pasta Lassar, fecha de vencimiento 12/2013, en el cual se pudo constatar las siguientes fallas a la calidad: a) No se pudo constatar la procedencia del mismo, por lo que tampoco se puede acreditar que el producto fue fabricado dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, así como tampoco se constató que el producto cuenta con los controles de calidad respectivo; b) No cumple con la rotulación y se le otorga un periodo de validez que no se encuentra avalado por ningún estudio de estabilidad, y c) El producto no cuenta con registro sanitario autorizado. Todo lo señalado anteriormente infringe el artículo 102 del Código Sanitario y los artículos 173, 20, 72, 73, 75 y 77 del Decreto N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; A fojas 2, Providencia N° 149, de 30 de enero de 2013, del Jefe (S) Asesoría Jurídica; A fojas 3 y siguiente, Memorando N° 106, de fecha 29 de enero de 2013, de la Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 5, Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 3 de diciembre de 2012, presentada por doña Lorena Palma Rodríguez, Asesor Farmacéutico de la Corporación Municipal de Puente Alto, recibido en este Instituto con fecha 5 de diciembre de 2012, REF: 5662/12; A fojas 6, Carta de doña Lorena Palma Rodríguez, Asesor Farmacéutico de la Corporación Municipal de Puente Alto, recibida el día 5 de diciembre de 2012; A fojas 7, correo electrónico de fecha 17 de diciembre de 2012 de doña Pamela Pacheco; A fojas 8, Fotocopia de la Factura N° 017010, de fecha 23 de noviembre de 2012, de Comercializadora de Artículos Hospitalarios Limitada, por la suma de \$241.804.- (doscientos cuarenta y un mil ochocientos cuatro pesos); A fojas 9, Citación de fecha 18 de diciembre de 2012 a doña Lina Dañobeytia Godoy para presentarse en el Subdepto. Inspecciones; A fojas 10, Acta de visita realizada el día 19 de diciembre de 2012 al Subdepto de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, por la dueña y representante legal de la Empresa Comercializadora de Artículos Médicos Comed Ltda.; A fojas 11 y siguiente, Informe de visita inspectiva el día 19 de diciembre de 2012 por las Q.F. Ana María Jorquera y Pamela Pacheco, Inspectoras del Subdepto. Inspecciones; A fojas 13 y siguiente, Informe técnico elaborado el día 10 de enero de 2013 por la Q.F. Carolina Sepúlveda, Inspectora del Subdepto. Inspecciones; A fojas 15, la citación enviada al representante legal de Empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., de fecha 27 de febrero de 2013; A fojas 16, la citación enviada al Director técnico de Empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., de fecha 27 de febrero de 2013; A fojas 17, la citación enviada al Jefe de Producción

de Empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., de fecha 27 de febrero de 2013; A fojas 18, la citación enviada al Jefe de Control de Calidad de Empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., de fecha 27 de febrero de 2013; A fojas 19, la citación enviada al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., de fecha 27 de febrero de 2013; A fojas 20 y siguiente, el acta de la audiencia celebrada con fecha 14 de marzo de 2013, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 436, de 1 de febrero de 2013, se ordenó instruir sumario sanitario en **COMERCIALIZADORA DE ARTÍCULOS HOSPITALARIOS COMED LTDA.**, con domicilio en Avenida Vicuña Mackenna N° 8264, Comuna de La Florida, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta de fecha 19 de diciembre del 2012, por la comercialización del producto farmacéutico Pasta Lassar, fecha de vencimiento 12/2013, en el cual se pudo constatar las siguientes fallas a la calidad: a) No se pudo constatar la procedencia del mismo, por lo que tampoco se puede acreditar que el producto fue fabricado dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, así como tampoco se constató que el producto cuenta con los controles de calidad respectivo; b) No cumple con la rotulación y se le otorga un periodo de validez que no se encuentra avalado por ningún estudio de estabilidad, y c) El producto no cuenta con registro sanitario autorizado. Todo lo señalado anteriormente infringe el artículo 102 del Código Sanitario y los artículos 173, 20, 72, 73, 75 y 77 del Decreto N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano.

SEGUNDO: Que citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal, director técnico, jefe de producción, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad de dicha empresa, comparece doña **LINA GINETTE DAÑOBEYTIA GODOY**, Cédula Nacional de Identidad N° 9.278.172-0, en su calidad de representante legal de Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., quien presentó sus descargos de manera verbal, y que a continuación, resumidamente se exponen:

"Con respecto a la letra a) de la formulación de cargos, COMED no es el fabricante ni el manipulador de la pasta lassar, ésta se mandaba a hacer donde el señor Juan Esteban Carrera, dato que le indiqué a los Inspectores cuando me fiscalizaron. Por lo tanto, no puedo acreditar el cumplimiento de las BPM ni de los controles de calidad si no lo fabrico yo. Es él quien debe responder respecto de esto, no yo.

Respecto al punto b), aquí el error es mío, ya que yo reetiqueté el producto poniéndole mi marca lo que hice porque comercialmente me podía dar más publicidad, para promoverme, sin saber que eso era una infracción, sólo con fines publicitarios. Por desconocimiento.

En el punto c), nuevamente no tenía conocimiento de esto, ya que quien lo fabrica trabaja en una farmacia y entendí que él sabría que esto debía cumplirse. Las cantidades que yo le mandé a hacer eran pocas, por las que incluso pagué con dinero en efectivo, por lo que no cuento con documentos u otros medios de prueba para acreditar la compra de estos productos, que siempre fueron en poca cantidad, entre 10 y 30 pomos.

COMED se dedica hace 7 años a la comercialización de insumos médicos y este producto en particular, la pasta lassar, no es un producto que esté en mi listado, es un producto que se me requirió específicamente y con el que no cuento habitualmente en stock, por lo que tuve que pedirlo especialmente que se fabricara.

Quiero dejar constancia que soy una empresa PYME, por lo que soy la única persona responsable de todos los procesos de la empresa, y no cuento dentro de mi organización con un director técnico, ni jefe de control de calidad, ni jefe de aseguramiento de calidad, ni tampoco jefe de producción."

TERCERO: Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

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 3 del Decreto N° 3, del año 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano -en adelante Decreto N° 3- establece que el Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.

c) El artículo 173 del Decreto N° 3 dispone que *"Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento.*

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."

d) El artículo 20 del Decreto N° 3 señala que *"Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario."*

e) El artículo 72 del Decreto N° 3 establece que *"Toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente.*

A petición del titular del registro, en forma excepcional el Instituto podrá eximirlo de la exigencia del envase secundario o folleto de información al paciente, cuando el primario garantice por sí solo, que puede preservar la calidad de la forma farmacéutica y la inclusión de todas las menciones que el rotulado exige para el envase secundario o para el folleto de información al paciente."

f) El artículo 73 del Decreto N° 3 indica que *"El envase primario de las especialidades farmacéuticas deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, de conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el mismo en el registro o sus modificaciones posteriores."*

g) El artículo 75 del Decreto N° 3 señala que *"El envase primario deberá llevar impresas, como mínimo las menciones señaladas en los números 1, 2, 7, 9, 10, y 11, del artículo anterior."*

h) El artículo 77 del Decreto N° 3 establece que *"Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. La letra deberá usar caracteres Arial u otros de tipo rectilíneos semejantes y de un tamaño mínimo de cuerpo 6."*

nl

i) El artículo 158 del Decreto Nº 3 establece que *"Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia."*

CUARTO: Que teniendo presente todo lo anteriormente señalado, y para contextualizar los hechos ocurridos, este Instituto ha tomado conocimiento de la denuncia realizada por doña Lorena Palma Rodríguez, Asesor Farmacéutico de la Corporación Municipal de Puente Alto, en la que indica tener un frasco rotulado con el nombre del producto farmacéutico Pasta Lassar, vence 12/2013, el cual contiene un producto de consistencia más cremosa, diferente al aspecto usual de dicho producto. En razón de lo anterior, los profesionales del Subdepto. Inspecciones citaron a las dependencias de dicho Subdepto. a la representante legal de la empresa Comercializadora de Artículos Hospitalarios Comed Ltda., compareciendo esta última con fecha 19 de diciembre de 2012, ocasión en la que se le dio a conocer los antecedentes de la denuncia y las muestras proporcionadas por la denunciante, las que reconoció como propias. En dicha oportunidad, la testigo informa que la Corporación Municipal de Puente Alto le solicitó cotización por dos productos, la pasta Lassar y Hidrocortisona pomada, por lo que Comed Ltda. se contactó con el fabricante y solicitó la fabricación de los productos. Declaró que se le ha solicitado estos productos en tres oportunidades, que siempre los ha fabricado con el mismo proveedor, que no cuenta con factura o boleta y que no comercializa en forma habitual estos productos; que el proveedor se los entregó en una bolsa plástica rotulada con el nombre del producto, pero que los envases individuales no tenían etiqueta las que fueron colocadas en Comed Ltda., las que señalan "COMED PASTA LASSAR, 30 grs., vence Dic 2013, envasado y distribuido por: Com. De Art. Hospitalarios Ltda.", que las etiquetas fueron impresas en Comed Ltda., y que el digitador incluyó la palabra "envasado" por desconocimiento, y que en su establecimiento no cuenta con stock del producto. Finalmente, declara que quien fabricó los productos es don Juan Esteban Carrera, y entrega su dirección y teléfono.

QUINTO: Que en relación a los descargos presentados en la audiencia, esta sentenciadora estima que no procede pronunciarse mayormente, toda vez que la representante legal de la empresa reconoce efectivamente haber cometido una infracción, fundamentando sus descargos más bien en el desconocimiento de la normativa y en la buena fe con que ha obrado durante su trayectoria empresarial. Respecto de lo señalado a propósito de su presunta falta de responsabilidad por no ser la fabricante del producto, este argumento debe ser absolutamente rechazado toda vez que la normativa sanitaria aludida en el tercer considerando de esta resolución señala claramente que responden por la calidad de los productos tanto quienes lo fabrican como aquellos que los importan, comercializan o distribuyen. Se hace presente a este respecto, que no obstante las múltiples fallas a la calidad que se han constatado en el transcurso del presente proceso sumarial, todas ellas se enmarcan en una infracción general que es la de comercializar el producto sin contar con el debido registro sanitario, por lo que se establecerá una única sanción por dicha contravención, lo que se realizará en la parte resolutive de este acto administrativo

SEXTO: Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el considerando previo constituye una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;



SÉPTIMO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 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 N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Resolución Exenta N° 1787, del 13 de julio de 2012, de este Instituto, que establece entre los criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N° 122, de 28 de diciembre de 2010; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **APLÍCASE** una multa de 140 (ciento cuarenta) unidades tributarias mensuales a la empresa **COMERCIALIZADORA DE ARTÍCULOS HOSPITALARIOS COMED LTDA.**, Rol único tributario N° 77.806.390-5, con domicilio en Avenida Vicuña Mackenna N° 8264, Comuna de La Florida, Ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la comercialización del producto farmacéutico Pasta Lassar, fecha de vencimiento 12/2013, sin contar con registro sanitario, infringiendo el artículos 20 del Decreto N° 3, del año 2010, que establece el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano.

2.- El pago de la multa impuesta en el número anterior deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente Resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciere, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

3.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a la empresa sancionada a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

4.- El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

5.- La presente Resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de esta Resolución; o
- Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la Resolución.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución a doña **LINA GINETTE DAÑOBEYTIA GODOY**, representante legal de la empresa, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Avenida Vicuña Mackenna Nº 8264, Comuna de La Florida, Ciudad de 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.

7.- **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.



DISTRIBUCIÓN:

- Lina Ginette Dañobeytia Godoy;
- Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Subdepto. Inspecciones
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/Nº394
REF: 5662/12
11/06/2013



Transcrito fielmente
Ministro de fe

ll.