



BfV/FSM/CMA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN
EXENTA 1497, DE FECHA 12 DE MAYO DE 2015, EN
BIOTEC LTDA., Y LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

3315 15.09.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 642, de fecha 31 de marzo de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 365, de fecha 25 de marzo de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 28, de fecha 10 de febrero de 2015, de la Jefa (S) del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; el acta de fecha 3 de marzo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; el informe inspectivo de fecha 3 de marzo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; el informe técnico de fecha 19 de marzo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; el acta de fecha 19 de marzo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 1497, de fecha 12 de mayo de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 23 de junio de 2015, 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 Título I 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; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; 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 4ª letra b), 10ª letra b) y 52ª 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; en el Decreto 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 12 de mayo de 2015, mediante la Resolución Exenta 1497, se instruyó sumario sanitario en Biotec Ltda., y Laboratorio Pharma Isa Ltda, a fin de investigar y esclarecer los hechos singularizados en las Actas inspectivas de fecha 03 y 19 de marzo de 2015, a fojas 10 y 34. Respecto de la empresa Representaciones Biotec Ltda., como importador y titular y a Laboratorios Pharma Isa Ltda., como laboratorio externo de control de calidad y distribuidor del producto farmacéutico *Colistina* liofilizado para solución inyectable 100 mg., con solvente, Registro Sanitario B-2203/11, serie 34800F2, vence 11/2016, fabricado por Laboratorios Richet S.A., Argentina y de propiedad de Representaciones Biotec Ltda. Lo anterior, por cuanto:

- 1) Se constata haber liberado 1600 unidades –por parte de Representaciones Biotec Ltda- y haber distribuido aquellas 1600 unidades –por Laboratorio Pharma Isa Ltda- del producto farmacéutico individualizado, sin haber efectuado todos los análisis de control de calidad locales señalados en las especificaciones de producto terminado del registro sanitario, lo cual implica riesgo para la salud de los pacientes, ya que no es comprobable que cumpla con todos sus parámetros de calidad. Esto por cuanto no se realizaron los análisis de identificación (TLC), valoración microbiológica ni tiempo de reconstitución, y
- 2) En cuanto al segundo cargo, el producto farmacéutico individualizado se encuentra sometido a régimen de control de serie de acuerdo a lo estipulado en la resolución de autorización de registro sanitario. Sin perjuicio de ello, fueron liberadas 1600 unidades, con fecha 2 de febrero de 2015, por parte de Representaciones Biotec Ltda., así como dichas 1600 unidades fueron distribuidas con fecha 3 de febrero de 2015, por Laboratorios Pharma Isa Ltda., sin contar con la respectiva resolución que los autorizara.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, compareció don Luis Ramiro Moya, cédula nacional de identidad número 10.686.492-6, en calidad de abogado de Biotec Ltda., y Laboratorio Pharma Isa Ltda. Presenta, por escrito, los descargos que a continuación se extractan.

I. En primer lugar, alega defectos de tramitación del sumario sanitario, recalcando concretamente la conducta antijurídica e ilegal –en su concepto- en que está incurriendo el Jefe de Asesoría Jurídica de este Servicio al atribuirse facultades que no le han sido conferidas por la normativa sanitaria vigente. En esta línea, señala que la facultad de instrucción de sumarios sanitarios no reside en dicha figura –afirmación que basa en lo dispuesto en la Resolución Exenta 335, de 2011-, sino, y de acuerdo a lo prescrito en la Resolución Exenta 334, de fecha 25 de febrero de 2011, al Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

Estarían siendo infringidas las disposiciones de los artículos 6 y 7, de la Constitución Política de la República, en relación al artículo 2 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado. Agrega que es factible que la Administración crea estar actuando bien, al utilizar las facultades que le otorga la letra I), del punto 8), de la Resolución Exenta 2194, de 2010, del Instituto de Salud Pública de Chile, en la que se despliega una delegación de facultades para la instrucción de sumarios. Dicha idea sería errada, en su concepto, por cuanto debe realizarse un cotejo de fechas para establecer que la Resolución Exenta 2194 se encuentra tácitamente derogada por las resoluciones 335 y 334. Además, como segundo planteamiento a este respecto, indica que de haber una delegación de facultades, ésta sería ilegal en virtud de lo prescrito en el artículo 41 de la Ley N° 18.575, pues la Jefatura de la Asesoría Jurídica no es ni ha sido un funcionario de la dependencia del Jefe del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

II. En relación a los controles de calidad y serie. Señala que el actuar de Pharma Isa fue motivado por lo siguiente: a) En cuanto al control de calidad, los análisis no realizados corresponden a los no solicitados por el cliente; b) En cuanto a la distribución, una vez recibidos los antecedentes de la empresa Biotec, se procede a despachar. Dichas órdenes –de Biotec- se encontrarían fundados en actos de la autoridad sanitaria, en específico la Resolución exenta 1139, de fecha 9 de abril de 2015, la cual libera al lote de haber sido distribuidas sin las autorizaciones correspondientes. Es decir, las 8000 unidades de *Colistina* importadas bajo el lote 34800F2 estaban bajo el amparo de lo que dicha resolución indica.

Señala que, no obstante la exención total del control de calidad, se realizó igualmente el control microbiológico en el Laboratorio Condecál –cuyo certificado adjunta, a fojas 71-, así como también habría sido aprobada la eliminación del análisis de identificación por TLC, pues no corresponde al producto terminado. Adjunta la siguiente tabla a modo ilustrativo

Ensayos faltantes a las 1600 unidades liberadas	Gestión
Identificación <i>Colistin</i> TLC (BP)	Eliminada de las EPT por Resolución Exenta Modificatoria 7586/15.
Valoración Microbiológica	Análisis realizado por Laboratorios Condecál.
Tiempo de reconstitución	Realizado por Pharma Isa.

En cuanto al segundo cargo, esto es que el producto cuestionado se encuentra sometido a régimen de control de serie de acuerdo a lo estipulado en la Resolución Exenta de autorización de registro sanitario, sin perjuicio de lo cual fueron liberadas 1600 unidades, con fecha 2 de febrero de 2015, por Biotec Ltda., así como también fueron distribuidas en igual cantidad por Laboratorios Pharma Isa Ltda., viene en señalar lo siguiente. No se ajustaría a la verdad, toda vez que el acto que determina la decisión de liberar con fecha 2 de febrero esas 1600 unidades se ampara en que con esa fecha aparece publicado en el sistema GICONA la resolución de autorización necesaria, a lo cual adjunta captura de pantalla, a fojas 75. Así, entendiendo que el Servicio había analizado los antecedentes y daba conformidad, se solicitó a Pharma Isa Ltda., la liberación de 1600 unidades para cubrir las necesidades de los hospitales Sótero del Río y FACH, que se encontraban con quiebre de stock.

III. Por último, solicita amonestación en caso de determinarse que son igualmente responsables, de acuerdo al artículo 177 del Código Sanitario.

TERCERO: Que, junto a la presentación por escrito del señor abogado, viene en acompañar los siguientes documentos: a) Acta de Directorio en que consta representación; b) Acta de Liberación de Control de Serie N° 1087^a, emitida con fecha 12/02/2015; c) Resolución Exenta 530, aprobatoria de control de serie de fecha 13/02/2015; d) Publicación de aprobación de GICONA (levantamiento del flujo); e) Copia de resolución 1139, de 9 de abril de 2015.

CUARTO: 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) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, 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”*.
- b) El artículo 95 del Código Sanitario prescribe que *“se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración. Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven”*.
- c) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- d) El artículo 127 del Código del ramo señala que *“la producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento. La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área. Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento. Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen. No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u ofical, en la forma y*

condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita. Los recetas magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas”.

- e) El artículo 174 del Código Sanitario nos indica “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. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda. Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos”.
- f) El artículo 154 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, señala “corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las siguientes funciones:
 - a) Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro sanitario, ejecutando o responsabilizándose del muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico.
 - b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente.
 - c) Ejecutar los estudios de estabilidad y otros análisis para cada uno de los productos terminados.
 - d) Informar al jefe de aseguramiento de la calidad, oportuna y verazmente de todos los antecedentes requeridos para la liberación de un lote o serie de un producto, debiendo indicar expresamente cualquier observación que influya en la misma.
 - e) Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio, velando por el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - f) Velar por el mantenimiento adecuado de las muestras de referencia y/o contramuestras de materias primas, de productos en proceso y de productos terminados.
 - g) Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen en su laboratorio, en los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena.
 - h) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo relativo a su actividad profesional en el establecimiento”.
- g) A su turno, el artículo 155 de dicho Decreto establece que “corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá:
 - a) Verificar que la elaboración de los productos se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio y supervisar su cumplimiento en todos los niveles.
 - b) Asegurar el adecuado asentamiento de los datos en cada uno de los registros que todo laboratorio farmacéutico debe mantener en conformidad a la normativa vigente.
 - c) Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda.
 - d) Establecer los programas de validación, tanto de los procesos de manufactura que puedan ser responsables de causar variación en las características de los productos en proceso y productos terminados, como de las metodologías de análisis.
 - e) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre la calidad de los productos que hayan sido denunciados o

- devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria y adoptar las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas. f) Establecer y hacer cumplir los programas de calibración y calificación de los equipos e instrumentos del laboratorio farmacéutico, según corresponda. g) Estudiar y hacer ejecutar los estudios de estabilidad. h) Diseñar y hacer ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos. i) Diseñar y hacer ejecutar los programas para autoinspecciones y auditorías a proveedores y prestadores de servicios externos. j) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo relativo a su actividad profesional en el establecimiento”.
- h) El artículo 156, del mismo Decreto, prescribe “corresponderá al Director Técnico del Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad externo representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria para los fines del cumplimiento de la presente normativa y, en particular, desarrollar las siguientes funciones: a) Emitir los boletines de análisis de las materias primas, productos en proceso o terminados conforme a las metodologías y especificaciones, en cuanto corresponda, establecidas en los respectivos registros sanitarios, resolviendo sobre su aprobación o rechazo. b) Establecer y hacer cumplir periódicamente los programas establecidos para calibrar y calificar los instrumentos y equipos de laboratorios, según corresponda. c) Diseñar y ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en el muestreo, inspección y análisis de las características de calidad de productos. d) Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio, velando por el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio. e) Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de controles de calidad que se realicen en su laboratorio en los productos que se elaboren, envasen o importen, cuyos análisis le hayan sido encomendados. f) Efectuar la toma de muestras de los productos que analizará, de acuerdo a un procedimiento que asegure su representatividad”.
- i) El artículo 173, del mismo cuerpo reglamentario, nos ilustra al señalar 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”.
- j) Inmediatamente a continuación, el artículo 174 mandata que “toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes. La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda. Por su parte, las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas”.
- k) El artículo 183 del Decreto, determina que “todos los productos biológicos deberán someterse al procedimiento de control de serie”.

QUINTO: Que, el descargo relativo al defecto de tramitación porque el Jefe de la Asesoría Jurídica carece de facultades para instruir sumarios sanitarios, se rechaza, puesto que lo hace en uso de las facultades que le otorga la letra l) del punto 8 de la Resolución Exenta 2194, de 12 de noviembre de 2010, del Instituto de Salud Pública de Chile, en la cual se señala “Instruir sumarios sanitarios”. A mayor abundamiento –solo para efectos de resolver este punto, el cual es artificialmente contencioso- debe distinguirse a un nivel conceptual una resolución o normativa que determine la estructura orgánica de un Servicio, de aquella que delegue facultades dentro del mismo. Mientras la primera forma parte de las facultades inherentes al Jefe de Servicio respectivo, que le permite estructurar, reestructurar, organizar y reorganizar al mismo, la segunda es aquella que comisiona determinadas potestades en el competente funcionario. De modo que, siguiendo las normas delegatorias de facultades, la letra l), del punto 8, de la Resolución Exenta 2194, otorga la potestad necesaria para instruir sumario al Jefe de la Asesoría Jurídica. En cambio, la citada Resolución Exenta 334, de 2011, al

tratarse de una norma de carácter organizativo, solo puede establecer funciones y fijar estructuras, cediendo por criterio de especialidad ante la primera.

En tal sentido, y como ya ha sido señalado por este Director (TyP) con anterioridad, en los mismos términos, tanto en cuanto a la alegación esgrimida como a los argumentos por los cuales se desestima, en la Resolución Exenta 1311, de fecha 21 de abril de 2015, la Jefatura de la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile se encuentra habilitada para la instrucción de los mentados sumarios, no cabiendo interpretación contraria, según se indicó en estas consideraciones.

SEXTO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

a) Con fecha 3 de marzo de 2015 se levanta acta de la misma fecha, por parte del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante la cual se deja constancia de lo siguiente. Revisado el certificado de análisis local del lote denunciado, 34800F2, encontrándose que no se han realizado todos los estudios aprobados en las especificaciones de producto terminado autorizadas por el registro sanitario. Se revisó también el registro de distribución del producto en comento, verificando que ingresaron al país 8000 unidades, con fecha 26 de diciembre de 2014, retirándose 10 para control de serie por el Instituto de Salud Pública de Chile –con fecha 8 de enero de 2015-, 1600 como adelanto de serie autorizado por esta entidad –con fecha 12 de enero de 2015-, 1600 unidades autorizadas mediante correo electrónico –con fecha 3 de febrero de 2015-, y 900 unidades –con fecha 13 de febrero de 2015, quedando en *stock* un total de 3767 unidades. Se verifica que el laboratorio no cuenta con resolución emitida por el Instituto para la comercialización y distribución.

b) Con fecha 19 de marzo de 2015 se levanta acta de la misma fecha, por parte del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante la cual se deja constancia de lo siguiente. Se recibe correo electrónico del encargado de inventario de Laboratorio Pharma Isa Ltda., en el cual se adjunta control de inventario y facturación indicando que a tal fecha se encuentran en *stock* 1667 unidades de *Colistina* liofilizado para solución inyectable 100 mg., con solvente, serie 34800F2, vence 11/2016. Al efecto, se instruye la suspensión de la comercialización y distribución del producto antes individualizado hasta la realización de la totalidad de los análisis aprobados en las especificaciones de producto terminado contenidas en el registro sanitario.

SÉPTIMO: Que, el control de calidad no puede sino efectuarse *ex ante* respecto de su distribución, pues tiene por finalidad que el titular tenga certeza de que el producto está en condiciones óptimas de ser distribuido y administrado al consumidor final. Esa certeza no puede sino ser previa a la distribución, por cuanto carecería de sentido arribar a ella cuando el producto ya ha sido distribuido y expendido, pues en caso de que el producto no haya cumplido con las especificaciones este ya habría llegado al consumidor final, con los riesgos que ello implica. Así, el artículo 5, numeral 9, del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, define a los controles de calidad como: *“Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos de calidad establecidos en sus respectivas monografías, autorizados en el correspondiente registro sanitario”*. Como se colige de la definición, el espacio temporal donde se deben efectuar estos controles de calidad tiene lugar durante todas las etapas de fabricación y, por ende, no pueden hacerse en forma posterior a la comercialización.

Así, de acuerdo a los antecedentes que rolan en el expediente sumarial, en particular la instrucción del presente procedimiento administrativo sancionador que indica los hechos imputados, se persigue la responsabilidad de las sumariadas en relación a no haber efectuado los controles de calidad del producto tantas veces mencionado. Sin perjuicio de lo anterior, y del hecho de que efectivamente existen análisis cuya omisión es incluso reconocida por el compareciente según se señaló en el considerando segundo, es susceptible de acaecer que la autoridad sanitaria pueda eximir el desarrollo y presentación de ciertos estudios.

De esta forma, tal como a su bien señala el compareciente, mediante la dictación de la Resolución Exenta 1139, de fecha 9 de abril de 2015, el Instituto de Salud Pública de Chile excluyó del control de calidad (por única vez valoración microbiológica) la cantidad de 8000 unidades del producto farmacéutico *Colistina* liofilizado para solución inyectable con solvente 100 mg., lote 34800F2, registro sanitario B-2203/11, basado en

certificado de análisis del proveedor extranjero y certificado de control de calidad local reducido. En virtud de lo recién expuesto –contenido a fojas 66 y 67-, se procede a la absolución respecto de tales hechos, no siendo óbice para aquello que se señalará a continuación.

OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo hasta aquí señalado, no puede dejarse de lado que los hechos hasta aquí abarcados no comprenden la totalidad de los investigados. Es decir, sin perjuicio de que la normativa contenida en el Decreto Supremo 3, de 2010, obliga a la obtención forzosa de los estudios de control de calidad que el reglamento menciona y que como se demostró en el considerando anterior se eximen respecto de las 8000 unidades del lote del producto *sub lite*, no es menos cierto que para su distribución se requiere de la competente autorización, pues se trata de un producto sujeto a control de lote.

En este entendido, la compareciente argumenta que del sistema informático GICONA se desprendería –a fojas 75- la conformidad que la distribución del producto otorgada por este Servicio, por lo que procedió la empresa Biotec a solicitar a Pharma Isa Ltda., la liberación del mencionado lote basado en la información visible. Lo que es más, se profundiza su defensa indicando que las 1600 unidades habrían sido destinadas a cubrir necesidades de los hospitales Sótero del Río y FACH, los que se encontrarían con quiebre de *stock*.

Sin embargo de la intención visible de solventar un problema que puede o no ser efectivo –pues tal quiebre no ha sido probado ni ha sido susceptible de falsación, ya que no se ha adjuntado prueba en su mérito- no puede dejar de recordarse lo dispuesto por el 99 del Código Sanitario. Aquél, en lo que importa al efecto, indica *“sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda. Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros”*.

Como puede apreciarse claramente de la disposición transcrita, no es deber, imposición ni carga, así como tampoco existe una posición de garante respecto de la sumariada Biotec, relacionada a solventar quiebres de *stock* de instituciones determinadas. Es decir, no le corresponde a una empresa singular el cumplir y asistir en el abordaje de situaciones que corresponda a la autoridad competente, así como tampoco es eximente ni atenuante de responsabilidad.

En este orden de ideas, la sumariada ha llegado a la errónea convicción de que con fecha 2 de febrero de 2015, en la cual se procedió a la liberación de las 1600 unidades, contaban con la venia de este Servicio en orden a disponer libremente del producto al observar lo dispuesto en el ya mencionado sistema GICONA. De manera que, yerra Biotec Ltda., al interpretar que podían solicitar al Laboratorio Pharma Isa Ltda., la liberación de las unidades. En este contexto conviene tener presente, para claridad argumentativa, que si bien es cierto la autorización requerida fue otorgada con la dictación de la Resolución Exenta 530, de fecha 13 de febrero de 2015, a fojas 72, no es menos cierto que se procedió en forma pretérita a su pronunciamiento tratándose de un producto biológico sujeto a control de lote. Es decir, si el visado requerido fue otorgado en la fecha indicada y la sumariada liberó unidades con anterioridad, ésta se encuentra en falta, pues estimó que podía actuar al menos diez días antes de lo que podía y debía, incurriendo en falta, la que será sancionada por este Director (TyP).

NOVENO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que han producido los hechos objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO: Que, en síntesis, se da por establecida la infracción respecto de los cargos impetrados en la Resolución Exenta que instruye el presente procedimiento administrativo sancionador, y reseñado en el considerando primero de la presente sentencia, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE una multa de 30 UTM (treinta unidades tributarias mensuales) a Representaciones Biotec Ltda., RUT 76.062.131-5, representada legalmente por don Antonio Polidura, cédula nacional de identidad número 5.021.751-5, con domicilio en calle Santa Beatriz, número 170, oficina 1003, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad acreditada en la contravención a la normativa sanitaria, por la distribución y liberación de 1600 unidades del producto farmacéutico *Colistina* liofilizado para solución inyectable 100 mg., con solvente, registro sanitario B-2203/11, serie 34800F2, fabricado por Laboratorios Richet S.A., Argentina, sin contar con la competente autorización de distribución en el periodo que abarca desde el 2 de febrero de 2015 hasta el 13 de febrero de 2015.

2.- APLÍCASE una multa de 15 UTM (quince unidades tributarias mensuales) a doña Jessica Aranda, cédula nacional de identidad número 11.661.595-9, domiciliada en calle Santa Beatriz, número 170, oficina 1003, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad acreditada en la contravención a la normativa sanitaria, por la distribución y liberación de 1600 unidades del producto farmacéutico *Colistina* liofilizado para solución inyectable 100 mg., con solvente, registro sanitario B-2203/11, serie 34800F2, fabricado por Laboratorios Richet S.A., Argentina, sin contar con la competente autorización de distribución en el periodo que abarca desde el 2 de febrero de 2015 hasta el 13 de febrero de 2015.

3.- ABSUÉLVESE a Laboratorio Pharma Isa Ltda., representado legalmente por don Juan Pablo Isa, cédula nacional de identidad número 13.041.928-3, quien es también su director técnico, de todos los cargos impetrados en su contra, reseñados en el considerando primero de esta sentencia, por cuanto no le cabe responsabilidad como Laboratorio externo de control de calidad en atención a lo señalado por este Servicio en la Resolución Exenta 1139, de fecha 9 de abril de 2015, de este Instituto.

4.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Nº 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

5.- INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

6.- TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) 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 la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Luis Ramiro Moya, cédula nacional de identidad número 10.686.492-6, al correo electrónico ram.moya@gmail.com, en su calidad de apoderado de Representaciones Biotec Ltda., y Laboratorio Pharma Isa Ltda.

Anótese y comuníquese



24/08/2015
Resol A1/ N° 932
Ref., SI 35/15

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Luis Ramiro Moya (Biotec Limitada y Pharma Isa Limitada).
- Gestión de trámites.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.



Avenida Marathon, número 1.000, Ñuñoa - Casilla 48 - Teléfono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

