



BFV/FSM/CNA

Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por medio de resolución exenta 6029, de fecha 5 de diciembre de 2014, en Fresenius Kabi Chile Ltda.

Resolución Exenta N° _____

Santiago,

2837 20.08.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2335, de fecha 24 de octubre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 1359, de fecha 23 de octubre de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta de fecha 30 de julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; el informe inspectivo, de fecha 30 de Julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; el informe técnico, de fecha 13 de octubre de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 6029, de fecha 5 de diciembre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 19 de febrero de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 9 de julio 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 1984, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud; 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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, por medio de la Resolución Exenta 6029, de fecha 5 de diciembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Fresenius Kabi Chile Ltda., con domicilio en Pintor Cicarelli, número 235, comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar.

Lo anterior, en relación a que el producto farmacéutico SMOFKAVIBEN EMULSIÓN PARA INFUSIÓN, Registro F-17954/10, serie 10GL9587, con vence al 04/2015, fue liberado para su distribución con el boletín de análisis FRE00037, de fecha de término 15/04/2014, emitido por el Laboratorio Farmacéutico de control de calidad MMoll faltando por realizar los siguientes estudios:

I. Para la solución de aminoácidos con electrolitos no se determinó la cantidad de material particulado, no se realizaron las identidades de aminoácidos L-Tirosina, L-Triptófano e identidad de fósforo, tampoco se realizaron las valoraciones de fósforo, de L-Alanina, L-Arginina, Glicina, L-Histidina, L-Isoleucina, L-Leucina, L-Lisina, L-Metionina, L-Fenilalanina, L-Prolina, L-Serina, Taurina, L-Treonina, L-Triptófano, L-Tirosina y L-Valina.

II. En la solución de glucosa al 42%, faltó la determinación del material particulado y, en la emulsión de lípidos, no se practicaron los análisis de determinación del tamaño medio de gota y tampoco se llevaron a cabo las valoraciones de Ácido Caprílico, Ácido Oleico, Ácido Linoleico, Ácido Eicosapentaenoico, Ácido Docosapentaenoico y fósforo.

III. Por último, no se determinaron los ensayos del contenido de grasa total y las impurezas de Lisofosfatidilcolina, consignados en el registro sanitario del producto.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, comparece don Jorge Antonio González Moreno, abogado, en representación de Mariano Alberto Ojeda Martínez, cédula nacional de identidad número 21.898.264-6, gerente general y representante legal de Fresenius Kabi y de doña Daniela Paulsen Layuno, cédula nacional de identidad número 12.720.261-3, en su calidad de químico farmacéutico, responsable de la dirección técnica. Expone el compareciente, las siguientes alegaciones y defensas, que se presentan resumidamente:

I. Señala que Smofkaviben emulsión para infusión, registro sanitario F-1954/10 es una bolsa de nutrición parenteral de 3 cámaras que consta de una cámara de aminoácidos, una de lípidos y una de glucosa. Se trata de un producto importado a Chile y fabricado por Fresenius Kabi Suecia, filial de la casa matriz.

II. Señala que, de acuerdo, a las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, el análisis cuenta con más de 20 tests a realizar, los que ya habrían sido realizados en la casa matriz del sumariado.

En esta línea, arguye que, para su internación, el producto ha cumplido con todas las regularizaciones, formalidades legales y sanitarias, habiéndose fabricado bajo normas GMP y cumpliendo con todas las exigencias para su liberación de origen. Aquellas especificaciones aprobadas vendrían acompañadas en el anexo 1, que rola a fojas 58 a 62.

III. Reivindica la compareciente que los análisis no llevados a cabo en Chile no habían sido posibles de realizar localmente, debido a que en la época en que se otorgó el registro sanitario el estado del arte de los laboratorios externos disponibles no lo permitían.

IV. Sin perjuicio de lo anterior, posterior a la investigación que dio origen al presente proceso sumarial, se envió a análisis el lote cuestionado a laboratorios externos.

V. Como resultado, el producto se analiza [a la fecha de la audiencia] en tres laboratorios externos, a saber;

- a) IADET (en relación a la cámara de aminoácidos)
- b) MMOLL (para electrolitos, microbiológico y otros)
- c) Laboratorios Sanderson S.A. (cámara de lípidos y otros)

VI. En paralelo, señala la compareciente, y con respecto al laboratorio de control de calidad autorizado, se solicitó la ampliación de laboratorio de control de calidad a IADET Y MMOLL vía GICONA con fecha 28 de agosto de 2014, bajo la Referencia ML586880.

Dicha solicitud fue rechazada por falta de protocolo de validación. Dicha solicitud ha sido presentada nuevamente, alega, para mantener el análisis en Laboratorio Sanderson S.A., e IADET, bajo la Referencia ML637107.

VII. A la fecha –manifiesta- el producto es analizado en su totalidad sólo faltando el estudio de tamaño de gota en la cámara lipídica y el análisis de lisofosfatidilcolina, ambos pendientes por no contar con laboratorios que puedan realizarlos.

Destaca que en ningún momento han dejado de realizar los análisis requeridos posibles de hacer y que, si bien no eran todos los indicados en las especificaciones de producto terminado, ello demostraría su voluntad de cumplir.

VIII. Señala que, por tal razón, y a fin de dejar sólo en origen el análisis de los tests que no pueden realizarse localmente –es decir, lisofosfatidilcolina y determinación del tamaño de glóbulos- han sometido nuevas especificaciones de producto terminado bajo la Referencia MA637267, los cuales a la fecha de la audiencia se encontraban pendientes de aprobación.

TERCERO: Que, en sus descargos por escrito, viene en acompañar los siguientes documentos: a) Anexo 1: Especificaciones de producto terminado, aprobadas al momento de la visita inspectiva, RF-148927/10; b) Anexo 2: Respuesta al acta visita inspectiva; c) Anexo 3: Especificaciones de producto terminado actualizadas; d) Copia de Escritura Pública de personería de Fresenius Kabi Chile Ltda.

CUARTO: Que, con fecha 9 de julio de 2015, comparece don Jorge Antonio González Moreno, cédula nacional de identidad número 13.027.758-6, en su calidad de abogado y apoderado de Fresenius Kabi.

En aquella oportunidad, el señor abogado manifestó que su comparecencia se debe a la citación legalmente realizada en razón de las figuras del Jefe de Producción; Jefe de control de calidad y Jefe de aseguramiento de la calidad.

Al efecto, indica que el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, mediante competente carta, fue notificado de las responsabilidades legales frente a posibles infracciones, las que en este caso particular atañen sólo al representante legal y al director técnico de la compañía, la cual rola a fojas 123.

Agregan, frente a esta nueva citación, que Fresenius Kabi es una Droguería que importa productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y dispositivos, no siendo un laboratorio farmacéutico, no siendo aplicables a su estructura de responsabilidad las figuras antes mencionadas.

Agrega que, respecto del fondo del asunto que motiva el presente procedimiento administrativo sancionador, se ha hecho todo cuanto es posible para su subsanación, informando al efecto que a la fecha el producto *Smofkabiven* emulsión para infusión, registro I.S.P. F-17954-15, cuenta con nuevas especificaciones de producto terminado, otorgados mediante la Resolución Exenta RW 7275, que rola a fojas 112, de fecha 5 de mayo de 2015.

QUINTO: 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 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea 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.
- c) El artículo 173, del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, prescribe *“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) A su turno, el 174 del mismo cuerpo normativo, prescribe 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.”*
 - e) El artículo 175 del mentado Decreto, señala que *“todo titular de registro sanitario deberá acreditar que la fabricación, nacional o extranjera, de los productos farmacéuticos se ajusta al concepto de aseguramiento de calidad, en el sentido de demostrar que los métodos de análisis y de fabricación cuentan con una validación y son conducentes a la obtención de productos que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a los lineamientos generales establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios. No obstante lo anterior, en el caso de las validaciones de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos podrá aceptarse un cronograma de cumplimiento.”*
 - f) Asimismo, el artículo 178 del mismo Decreto Supremo dispone que *“los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores.”*
 - g) El artículo 50 del Decreto Supremo 466, de 1985, establece *“la droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye, en conformidad a lo dispuesto en el Título V del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. En los envases de cada partida de drogas o materia prima analizada, se inscribirá el número del boletín de análisis respectivo. En todo caso, la droguería deberá mantener un archivo de todos los protocolos de análisis.”*
 - h) El artículo 52, literal e), del Decreto Supremo 466, de 1985, señala *“Respecto del personal de las droguerías regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24°. En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: e) Del cumplimiento de las disposiciones del artículo 50° de este reglamento”.*
 - i) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“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."

SEXTO: Que, en la medida que así queda establecido por el artículo 173 del Decreto Supremo 3, de 2010, *"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"*.

Es decir, el producto que motiva la instrucción del presente procedimiento administrativo sancionador, que por este acto se sentencia, debía ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones que el mismo cuerpo normativo establece. En la especie, no se verifica de ninguna forma que este producto *Smofkaviben*, registro sanitario F-1954/10, pertenezca a alguna categoría acreedora de la eximente que consagra la norma. De modo que, no es excusable por dichas razones la falta verificada en acta inspectiva de fecha 30 de julio de 2014, en orden a que faltan los ensayos establecidos en el registro sanitario que a fojas 6 y 7 se detallan¹, teniendo por establecida la falta.

SÉPTIMO: Que, en concordancia con lo anteriormente señalado, no es tolerable admitir el argumento esgrimido en el punto III., del considerando segundo de la presente sentencia, en orden a buscar eximente de responsabilidad en el factor de que los análisis no realizados en Chile no habían sido posibles de ser llevados a efecto porque en la época de otorgamiento del registro sanitario el estado del arte de los laboratorios externos disponibles no lo permitían. Esto porque, como se ha venido sosteniendo sistemáticamente, el producto debe cumplir con los estándares legales exigidos en la normativa sanitaria vigente, lo que no ocurre en el caso *sub lite*.

OCTAVO: Que, alineado con lo anterior, la normativa sanitaria ha optado por enrolar como destinatario de la calidad de responsable de la calidad de los productos farmacéuticos al importador de los mismos, entre otros. Así las cosas, es claro que Fresenius Kabi, actuando como una droguería importadora del producto *Smofkaviben* es la responsable por el aseguramiento de la calidad de la especialidad farmacéutica debiendo –solo a modo ejemplificador– asegurar la completitud de los estudios requeridos. Dicha idea se encuentra reforzada expresamente por la primera parte del artículo 175 del tantas veces mencionado Decreto, la cual señala que *"todo titular de registro sanitario deberá acreditar que la fabricación, nacional o extranjera, de los productos farmacéuticos se ajusta al concepto de aseguramiento de calidad"*.

NOVENO: Que, lo anterior no es casual y se ve reforzado por lo mandatado en el artículo 174 del mismo Decreto, que indica *"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"*.

¹ Lo que es más, se verifica en dicha visita inspectiva por parte de los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile que constan al menos 10 anotaciones en el libro de reclamos en el mismo tenor de la denuncia que motiva la presente investigación.

DÉCIMO: Que, establecidos los presupuestos normativos bajo los cuales debe desenvolverse la actividad de la droguería –en tanto a los factores atributivos de responsabilidad se refiere- no queda a este sentenciador más opción que descartar también las demás alegaciones vertidas por la compareciente en audiencia de estilo. En concreto, respecto del número IV y V del considerando segundo de la sentencia, no serán admitidas tales defensas en orden a eximir de responsabilidad, ni tampoco como atenuantes de la misma. Esto se explica en razón de dos elementos; en primer lugar en que existe un claro reconocimiento de que dichos estudios no fueron realizados completamente y, en segundo lugar, en orden a que los mismos si eran susceptibles de ser realizados. Esto último merece una explicación adicional, en orden a señalar que no se estima sino contradictorio señalar que dichos estudios no pudieron hacerse antes, pero luego de ser notificados de la instrucción de sumario se señale por la sumariada que aquellos análisis ya han sido debidamente contratados².

DÉCIMO PRIMERO: Que, así como ha quedado establecida la infracción de la droguería en relación a las normas antes mencionadas y analizadas, es también responsable de la infracción el director técnico del establecimiento. En esta línea, el artículo 52, literal e), del Decreto Supremo 466, de 1985, prescribe que es su deber velar por el “[...] cumplimiento de las disposiciones del artículo 50° de este reglamento”. Como ha quedado de manifiesto en lo hasta aquí expuesto, aquella carga no se encuentra cumplida, por lo que procede hacer efectiva la responsabilidad. Ello debe ser entendido en concordancia con lo que dispone el artículo 50 del mismo Decreto, en orden a que “la droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye, en conformidad a lo dispuesto en el Título V del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos [...]”.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la 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 la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse 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.

DÉCIMO TERCERO: Que, en síntesis, se da por establecida la infracción constatada en el acta reseñada en la resolución que instruye el procedimiento administrativo sancionador que mediante este acto se falla, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Fresenius Kabi Chile Limitada, rol único tributario 77.478.120-K, representada legalmente por don Mariano Alberto Ojeda Martínez, cédula nacional de identidad número 21.898.264-6, ambos domiciliados para estos efectos en calle Pintor Cicarelli, número 235, comuna de San Joaquín, Región Metropolitana, en virtud de lo señalado en los considerandos sexto a décimo de la presente sentencia.

² Yendo incluso más allá, al acompañar los resultados en audiencia de 9 de julio de 2015, según consta en documentos que rolan a fojas 112 a 122.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a doña Daniela Paulsen Layuno, cédula de identidad número 12.720.261-3, en su calidad de químico farmacéutico responsable de Fresenius Kabi Chile Limitada, de acuerdo a lo señalado en el considerando décimo primero.

3. **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 N° 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.

4.- **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.

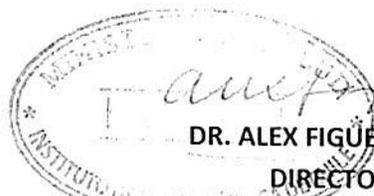
5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Jorge Antonio González Moreno, apoderado de Fresenius Kabi, al correo electrónico válido para notificaciones jorge.gonzalez@fresenius-kabi.com y jtgonzalez@uc.cl.

Anótese y comuníquese


Alex Figueroa Muñoz
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

03/08/2015
Resol A1/N°786
Ref., 8123/14-5515-14

Distribución:

- Asesoría Jurídica. ✓
- Fresenius Kabi.
- Gestión de trámites.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.


[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

