



ASESORÍA JURÍDICA

FSM

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 1573 DE 7 DE MAYO DE 2014 EN
BIOSYNTEC S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

3129 04.09.2015

VISTOS: Resolución Exenta N° 1573 de 7 de mayo de 2014; providencia núm. 1001 de fecha 5 de mayo de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 614 de fecha 23 de abril de 2014 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; ordinario núm. 476 de marzo de 2012 de la Subcomisaría de Carabineros de Chile San Jerónimo; parte policial N° 1665 de fecha 15 de marzo de 2012; acta inspectiva de fecha 26 de febrero de 2014 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública en el Subdepartamento de Inspecciones ante la directora técnica de Biosyntec S.A.; boletines de análisis de laboratorio IADET y Reyoung; acta de carácter inspectivo de fecha 11 de abril de 2014 levantada por los inspectores del Instituto en el Subdepartamento de Inspección; registro de importación y distribución de Amoxicilina x 21 serie 110105, 111209 y 101210; constitución de fiscalía y citaciones a audiencia de descargos; acta de audiencia de estilo de fecha 3 de julio de 2014; escrito de descargos de Biosyntec y documentos adjuntos; providencia núm. 1755 de fecha 14 de agosto de 2014.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Biosyntec S.A. para investigar y esclarecer los hechos singularizados en las actas e informe señalados en los vistos de esta resolución, relativos a la distribución del producto farmacéutico Amoxicilina 500 mg. cápsulas, Registro Sanitario N° F-18.307/10, series N° 110105, 111209 y 101210, sin realizar todos los análisis estipulados en las especificaciones autorizadas en el registro sanitario del producto farmacéutico antes individualizado.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal y directora técnico de Biosyntec S.A., estos comparecen debidamente representados, exponiendo, en resumen, que contados los plazos desde que el ISP tuvo conocimiento de los hechos que denuncia, hasta la notificación a la sumariada han transcurrido más de 2 años de modo ininterrumpido, periodo de tiempo suficiente para declarar prescrita cualquier acción sanitaria. Agrega que la agencia fiscalizadora (sic) ha dejado de actuar en este asunto durante más de 2 años una vez allegado a sus manos de manera oficial. Finalmente, invoca un caso de jurisprudencia judicial y un caso de jurisprudencia administrativa que avalaría su tesis de la prescripción.

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

- a) A las 13:00 horas del 15 de marzo de 2012, mientras se llevaba a cabo un patrullaje en la feria libre ubicada en la intersección de las calles Ejército Libertador y Sargento, comuna de Puente Alto, Carabineros de Chile sorprendió a un sujeto vendiendo una serie de medicamentos, entre los cuales se encontraba el producto *Amoxicilina 500 mg. cápsulas, Registro Sanitario N° F-18.307/10*, de titularidad de Biosyntec S.A.
- b) Con fecha 28 de marzo de 2012, Carabineros de Chile remitió a este Instituto las muestras decomisadas para su estudio.
- c) Con fecha 26 de febrero de 2014, en las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, se recibió a la directora técnica de la sumariada en el proceso de investigación iniciado por

- Carabineros, dando a conocer el medicamento a la directora técnica, quien reconoció el producto como propio, correspondiendo al original, importado y distribuido por Biosyntec S.A.
- d) Con fecha 11 de abril de 2014 se vuelve a recibir en el Instituto a la directora técnica de Biosyntec S.A., quien hace entrega del registro de distribución del producto *Amoxicilina 500 mg. cápsulas, Registro Sanitario N° F-18.307/10*. En ese acto se deja constancia, suscrita por la directora técnica, de que para las series 110105, 111209 y 101210 del producto de marras no se efectuaron todos los análisis estipulados en las especificaciones autorizadas en el registro sanitario.
 - e) Respecto de las series 101219 y 101210 no se hizo análisis de descripción, peso promedio y uniformidad de dosis. En el caso de la serie 110105, se omitió el análisis de uniformidad de dosis.
 - f) Consta a fojas 22 especificaciones del producto terminado del registro sanitario, donde se contemplan los análisis señalados en el literal anterior, y que acredita, por ende, que el titular está obligado a llevarlos a cabo.
 - g) La directora técnica declara que las tres series mencionadas fueron liberadas sin realizar todos los análisis requeridos según las especificaciones autorizadas en el propio registro sanitario.

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- a) El artículo 94 del Código Sanitario vigente a la época de los hechos (actual artículo 96) señala 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. Tratándose de productos alimenticios, la autoridad sanitaria serán los Servicios de Salud, y en la Región Metropolitana de Santiago, el Servicio de Salud del Ambiente”*.
- b) Por su parte, el artículo 173 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud dispone: *“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”*.
- c) Asimismo, el artículo 174 del mismo reglamento señala: *“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”*.
- d) Finalmente, el artículo 178 del mismo reglamento agrega: *“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”*.
- e) El artículo 87 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, dispone a propósito de los depósitos de productos farmacéuticos que *“Los Directores Técnicos y los propietarios de los establecimientos mencionados en este Título serán responsables del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el decreto supremo 435, de 1981, (actual Decreto Supremo N° 3 de 2010) del Ministerio de Salud, en lo que les fuere pertinente”*.

QUINTO: Que, se rechaza la alegación vertida por Biosyntec S.A. en relación a la prescripción alegada. En efecto, la Corte de Apelaciones, en fallo confirmado por la Corte Suprema, ha señalado: **“4°: Que el problema radica, entonces, en establecer cuál es la fecha desde la cual debe empezar a contarse el término de seis meses que dispone el citado artículo 94. El infractor sostiene que éste debe computarse desde el 25 o 26 de julio de 2009 y que pon ende, habiéndose iniciado el procedimiento en su contra el 3 de septiembre de 2010, mediante la instrucción del sumario respectivo, no puede sino concluirse que a esta última data, la acción del Instituto de Salud Pública se encontraba prescrita. Este último, por su parte,**

arguye que el plazo de prescripción debe contarse desde la fecha en que tomó conocimiento de la infracción que no es otra que la del Oficio N°1333, de 22 de julio de 2010, en que el Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, denunció a la autoridad sanitaria la falta. El oficio en referencia consta del sumario administrativo que se tiene a la vista / 5°: Que la figura infraccional por la cual en concreto se sanciona al recurrente, está constituida por la distribución de un producto farmacéutico con fallas en su rotulación y problemas en el sellado, desde que así lo dictamina expresamente la Resolución reclamada / 6°: Que asentado lo anterior, se debe consignar que en caso sub lite, el único dato exacto y objetivo acerca de la distribución del producto (y por ende de su fabricación defectuosa), está constituido por la denuncia efectuada ante la autoridad sanitaria mediante la cual se pone en su conocimiento la circunstancia de haberlo recepcionado en la farmacia del Hospital de Quintero. Tal hecho ocurrió el 22 de julio de 2010 / 7°: Que en concepto de estos sentenciadores, es esta última fecha la que determina el inicio del cómputo de la prescripción, toda vez que es desde ella que el organismo público fiscalizador se encontraba en condiciones de accionar, persiguiendo la conducta infraccional denunciada”¹.

SEXTO: Que, de acuerdo a lo señalado por la jurisprudencia, conforme lo transcrito en el considerando precedente, no es sino la fecha en que el Instituto tomó conocimiento de los hechos materia de la infracción el momento a partir del cual debe computarse el plazo de prescripción para perseguir la responsabilidad infraccional. Para la determinación de ese momento, ha de hacerse la siguiente distinción; en autos obra la comisión de dos hechos ilícitos totalmente independientes entre sí. Uno de ellos es perseguible por esta autoridad sanitaria, mientras que en el otro caso la persecución radica en el Ministerio Público. Así las cosas, deberá descartarse la tesis de la sumariada, toda vez que el hecho respecto del cual este Instituto tomó conocimiento con fecha 28 de marzo de 2012, es el delito penal imputado a una persona por vender medicamentos en la vía pública. Pues bien, con ocasión de ese delito, la Fiscalía remitió las muestras decomisadas a este Instituto para efectuar el análisis de las mismas y determinar su autenticidad, de modo que es en ese contexto donde se logra conocer un hecho diferente, nuevo, que consiste en la distribución, por parte de Biosyntec S.A. de varios miles de dosis de Amoxicilina sin haberse practicado los análisis de calidad que requiere el registro sanitario. Respecto de esta última infracción el Instituto tomó conocimiento el día 11 de abril de 2014, tal como consta en acta que rola a fojas 21 de este expediente sumarial.

En ese sentido, no resulta admisible asentar por parte de la sumariada que el Instituto tomó conocimiento de esta última infracción sanitaria con el arribo del Ordinario N° 476 de fecha 28 de marzo de 2012 pues, como se ha indicado, en ese instante solo se remitieron las muestras para análisis, y es precisamente ese análisis el que arroja en abril de 2014 que Biosyntec S.A. incurrió en falta.

SÉPTIMO: Que, de esta manera, no es sino a partir del 11 de abril de 2014 cuando el Instituto estaba efectivamente en condiciones (y en la obligación) de desplegar la acción persecutoria tendiente a esclarecer la responsabilidad infraccional del titular del registro sanitario. Tomando en cuenta lo anterior, sumado el hecho de que el sumario se instruyó con fecha 7 de mayo de 2014 mediante Resolución Exenta N° 1573, se descarta la existencia, en autos, de la prescripción alegada.

OCTAVO: Que, respecto del fondo del asunto, Biosyntec S.A. no desvirtuó los cargos imputados, por lo que ellos se tienen por acreditados, habiendo además abundante prueba que acredita que los análisis de calidad de las series denunciadas de Amoxicilina fueron efectivamente omitidos.

NOVENO: Que, el artículo 5 núm. 9 del Decreto Supremo N° 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*”.

¹ Rol N°4914-2013. Corte de Apelaciones de Santiago.

DÉCIMO: Que, para efectos de determinar el *quantum* de la multa a aplicar, y para que pueda predicarse de ella que guarda armonía y proporcionalidad con la conducta infraccional acreditada, no puede soslayarse la existencia indubitada del riesgo sanitario inherente a la distribución a la población de un medicamento cuya calidad no es garantizada, lo que se contradice con el deber del titular que se establece en el Título VII del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 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 los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 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 Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Núm. 101 de 2015 del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. **APLÍCASE UNA MULTA DE 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales)** a Biosyntec S.A. RUT 76.015.382-6, representada legalmente por don Álvaro Morales Mardones, cédula de identidad núm. 7.846.552-0, ambos con domicilio en calle Benito Rebolledo N° 2505, local A, comuna de Macul, ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención a la normativa sanitaria, por la distribución del producto farmacéutico *Amoxicilina 500 mg. cápsulas, Registro Sanitario N° F-18.307/10, series N° 110105, 111209 y 101210*, sin contar con la totalidad de los análisis correspondientes, contraviniendo los artículos 173, 174 y 178 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.
2. **APLÍCASE UNA MULTA DE 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales)** a doña PAMELA SALAZAR FAÚDEZ, cédula de identidad núm. 16.122.475-8, en su calidad de directora técnica de Biosyntec S.A. con domicilio en calle Benito Rebolledo N° 2505, local A, comuna de Macul, ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención a la normativa sanitaria, por la distribución del producto farmacéutico *Amoxicilina 500 mg. cápsulas, Registro Sanitario N° F-18.307/10, series N° 110105, 111209 y 101210*, sin contar con la totalidad de los análisis correspondientes, contraviniendo los artículos 173, 174 y 178 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.
3. El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, 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 hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168º y 169º del Código Sanitario.
4. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.
5. El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, al apoderado de las sumariadas, don **Max Fuenzalida Carabantes**, al representante legal don **Álvaro Morales Mardones** y a la Directora Técnica doña **Pamela Salazar Faúndez**, al domicilio ubicado en calle Benito Rebolledo N° 2505, local A, comuna de Macul, ciudad de Santiago.

Anótese y comuníquese.


Alex Figueroa Muñoz
ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

D. Max Fuenzalida Carabantes
Subdepto. Gestión Financiera
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica.
Subdepto. de Farmacia.
Expediente.

Resol A1/N° 888
14/08/2015
Ref.: 1459/12



