



ASESORÍA JURÍDICA

FSM

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 2.061 DE 17 DE JUNIO DE 2014 EN
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3130 04.09.2015

VISTOS: Resolución Exenta N° 2061 de fecha 17 de junio de 2014 que ordena instruir el presente sumario sanitario; providencia núm. 1307 de fecha 4 de junio de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 763 de fecha 2 de junio de 2014 de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; ordinario núm. 171 de fecha 19 de marzo de 2014 de la Prefectura Santiago Costa de Carabineros de Chile; parte policial N° 436 de fecha 16 de marzo de 2014; Oficio N° UTCMC/2511/2014 de la Fiscalía Local de San Bernardo; acta de visita inspectiva levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A. con fecha 7 de mayo de 2014; listado de distribución de Prednisona comprimidos 5 mg.; boletín de análisis de Andrómaco S.A.; informe inspectivo de fecha 19 de mayo de 2015 elaborado por el Subdepartamento de Inspecciones; Resolución Exenta N° 262 de fecha 31 de enero de 2012; constitución de fiscalía y citaciones; acta de audiencia de estilo de fecha 29 de septiembre de 2014; descargos por escrito de Andrómaco S.A.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Laboratorios Andrómaco S.A. 76.237.266-5, representada por don Joao Marques Simoes, cédula de identidad para extranjeros núm. 24.672.709-0, domiciliados ambos en Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en los vistos de esta resolución, por su responsabilidad en la distribución y comercialización del producto farmacéutico *Prednisona Comprimidos 5 mg.*, Registro Sanitario F-11350, serie L1468, vence 12/2014, después de haber sido cancelado el registro sanitario.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal del laboratorio y su director técnico, solo compareció el primero, debidamente representado, alegando que *"debido a un error administrativo es efectivo que se produjo el despacho del producto con posterioridad a la cancelación del registro sanitario, lo que se habría producido debido a que la fecha en que se produjo este despacho no se contaba con un mecanismo que permitiese asegurar los procesos de venta y despacho a nivel computacional, lo que ha sido resuelto actualmente mediante el software SAP, en el cual, una vez que se cancela el registro de un producto, este pasa a estatus especial, en el que se bloquean automáticamente todas las transacciones de venta, fabricación y despacho de los mismos"*. Solicita, finalmente, se atenúe su responsabilidad en función de la colaboración sustancial en la tramitación del sumario.

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

- a) Con fecha 19 de marzo de 2014 arriba al Instituto de Salud Pública de Chile cadena de custodia NUE 922865 por parte de Carabineros de Chile, remitiendo para análisis muestras de medicamentos decomisados por haber sido vendidos en la vía pública. Entre esos medicamentos se encontraba el producto objeto de autos, *Prednisona Comprimidos 5 mg.*, Registro Sanitario F-11350.
- b) Citado el Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A. al Instituto de Salud Pública, reconoce los productos como originales, fabricados y distribuidos por su laboratorio.

- c) Con fecha 31 de enero de 2012, mediante Resolución Exenta N° 262, se determinó la cancelación del registro sanitario del medicamento *Prednisona Comprimidos 5 mg., Registro Sanitario F-11350*.
- d) El último despacho de *Prednisona Comprimidos 5 mg., Registro Sanitario F-11350* se efectuó en mayo de 2012, vale decir, con posterioridad a la fecha de cancelación del 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 3 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe 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”*.
- b) Por su parte, el artículo 6 N° 4 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, define producto falsificado como: *“Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello”*.
- c) El artículo 20 del mismo reglamento advierte: *“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”*.
- d) El artículo 159 del Reglamento de Productos Farmacéuticos señala: *“La persona natural o jurídica propietario del establecimiento, cuando corresponda, responderá junto con el Director Técnico de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad e información que se haga de los mismos”*.
- e) Asimismo, 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”*.
- f) Por su parte, el artículo 96 (hoy artículo 97) del mismo Código, dispone que: *“Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados”*.
- g) Finalmente, el artículo 102 del Código Sanitario (hoy artículo 97) dispone que *“Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública”*.

QUINTO: Que, de los descargos aportados por Laboratorios Andrómaco S.A. se advierte que en ellos no se pretenden desvirtuar los hechos, reconociéndolos expresamente, por lo que no pueden sino tenerse por acreditados. Por otro lado, y respecto a la solicitud de atenuación de la responsabilidad en función de la colaboración con la tramitación del procedimiento sumarial, ello será tomado en cuenta por este sentenciador, toda vez que es efectivo que la sumariada desde un principio reconoció la infracción y aportó detalles de la distribución del mismo, lo que fue útil para el esclarecimiento de los hechos y evitar la controversia.

SEXTO: Que, lo anterior no obsta, a su vez, en la calificación de los hechos. En efecto, el reproche de esta autoridad sanitaria se dirige en contra de la sumariada respecto de una de las conductas típicas más graves que contempla el ordenamiento sanitario. Ello, en función del riesgo inherente que conlleva la distribución de medicamentos que no cuentan con registro sanitario. Cabe tener presente que el registro sanitario, tal como lo define el artículo 5 núm. 77 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, es un proceso de evaluación de un producto farmacéutico que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso. De esta forma, la ausencia de registro sanitario implica necesariamente la falta de aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de un producto, lo que reviste una importante gravedad a efectos de evaluar la potencialidad del riesgo y, por ende, la sanción a aplicar, 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 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales)** a Laboratorios Andrómaco S.A. 76.237.266-5, representada por don Joao Marques Simoes, cédula de identidad para extranjeros núm. 24.672.709-0, domiciliados ambos en Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la distribución y comercialización del producto farmacéutico *Prednisona Comprimidos 5 mg., Registro Sanitario F-11350, serie L1468, vence 12/2014*, después de haber sido cancelado el registro sanitario, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 102 del Código Sanitario (hoy, artículo 97) y artículos 6 N° 4 y 20 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

2. **APLÍCASE UNA MULTA DE 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales)** a don Rodrigo Jara Morales, cédula de identidad núm. 7.048.178-2, en su calidad de director técnico de Laboratorios Andrómaco S.A. RUT: 76.237.266-5, domiciliados ambos en Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la distribución y comercialización del producto farmacéutico *Prednisona Comprimidos 5 mg., Registro Sanitario F-11350, serie L1468, vence 12/2014*, después de haber sido cancelado el registro sanitario, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 102 del Código Sanitario (hoy, artículo 97) y artículos 6 N° 4 y 20 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.

6. La presente resolución podrá impugnarse por 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 a don Francisco Pavez Tetlak, apoderado de Laboratorios Andrómaco S.A., y a don Rodrigo Jara Morales, Director Técnico del mismo laboratorio, al domicilio ubicado en Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, 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.

Anótese y comuníquese.


* MINISTERIO DE SALUD *
DIRECTOR
* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE *
[Handwritten signature]
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
D. Francisco Pavez Tetlak
Subdepto. Gestión Financiera
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica. ✓
Subdepto. de Farmacia.
Expediente.

Resol A1/N° 889
14/08/2015
Ref.: 1774/14


* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE *
MINISTERIO DE SALUD
DE FE
* MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE *
Transcrito fielmente
* Ministro de fe

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile