



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/ESM

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
NÚM. 4116, DE 12 DE DICIEMBRE DE 2013, A JUAN
DANIEL ZAPATA ZAPATA, A FARMACÉUTICA
BIOFÓRMULA LIMITADA Y A FARMACÉUTICA
SCHUBERT Y CÍA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2581 31.07.2015

VISTOS: TOMO I: resolución exenta núm. 4116 de 12 de diciembre de 2013; providencia núm. 1697 de fecha 25 de octubre de 2013 del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; denuncia de Bestpharma S.A. de fecha 24 de octubre de 2013, referencia 5928/13; constitución de fiscalía de fecha 3 de enero de 2014; citación a Farmacéutica Schubert de fecha 7 de enero de 2014; citaciones a Bestpharma de fecha 7 de enero de 2014; citación a Juan Daniel Zapata Zapata de fecha 7 de enero de 2014; citación a Farmacéutica Biofórmula de fecha 7 de enero de 2014; acta de audiencia de estilo de fecha 28 de enero de 2014; presentación de Bestpharma de fecha 28 de enero de 2014; presentación de Juan Daniel Zapata Zapata de fecha 28 de enero de 2014; acta de audiencia de estilo de fecha 29 de enero de 2014; presentación de Bestpharma de fecha 29 de enero de 2014; presentación de Farmacéutica Schubert de fecha 29 de enero de 2014; providencia núm. 425+454 de fecha 31 de marzo de 2014 del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; providencia 425 del Jefe de Asesoría Jurídica; presentación de Bestpharma de fecha 14 de febrero de 2014; providencia 454 del Jefe de Asesoría Jurídica; presentación de Bestpharma de 19 de febrero de 2014; Resolución Exenta N° 2550 de fecha 25 de julio de 2014; memorando núm. 364 de fecha 25 de julio de 2014 del fiscal del sumario sanitario; memorando núm. 179 de fecha 2 de octubre de 2014 del Jefe del Subdepartamento de Farmacia; informe técnico núm. 2 de 2014 elaborado por el Subdepartamento de Farmacia; memorando núm. 455 de fecha 8 de octubre de 2014 del fiscal del sumario sanitario; **TOMO II:** providencia núm. 258 de fecha 5 de febrero de 2015 del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; memorando núm. 33 de fecha 2 de febrero de 2015 del Jefe del Subdepartamento de Farmacia; informe técnico núm. 33 de fecha 2 de febrero de 2015 elaborado por el Subdepartamento de Farmacia; acta núm. 490 de fecha 6 de noviembre de 2014 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública en farmacéutica Biofórmula Ltda. y documentos anexos; acta núm. 491 de fecha 6 de noviembre de 2014 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile en la farmacia de don Juan Daniel Zapata Zapata y documentos anexos; acta núm. 954 de fecha 26 de enero de 2015 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile en Farmacéutica Schubert y documentos anexos; memorando núm. 227 de fecha 20 de febrero de 2015 del fiscal del sumario sanitario; providencia núm. 1244 de fecha 19 de junio de 2015 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; memorando núm. 183 de fecha 12 de junio de 2015 del Jefe del Subdepartamento de Farmacia y documentos anexos; acta núm. 443 de fecha 20 de agosto de 2014 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile en Farmacéutica Schubert; acta núm. 427 de fecha 30 de julio de 2014 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile en Juan Daniel Zapata Zapata.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Juan Daniel Zapata Zapata, cédula de identidad núm. 5.923.094-8, domiciliado en calle Portugal núm. 16, comuna y ciudad de Santiago; a Farmacéutica Biofórmula Limitada, Rut núm. 76.030.398-4, domiciliada en calle General Flores núm. 38, comuna de Providencia, ciudad de Santiago; y a Farmacéutica Schubert y Cía. Limitada, Rut núm. 78.087.980-7, domiciliada en calle Leonidas Vial núm. 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en la denuncia de fecha 24 de octubre de 2013, por sus responsabilidades en la fabricación y distribución del producto farmacéutico Penicilamina 250 mg. cápsulas como preparado magistral, en forma masiva y con el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica de una especialidad farmacéutica registrada, esto es, el producto farmacéutico *Cupripen Cápsulas 250 mg.*, Registro Sanitario F-7.807/11, de titularidad de Bestpharma (denunciante), lo que infringiría lo dispuesto en el artículo 102 del Código Sanitario vigente a la época de la infracción (hoy artículo 97) en relación con el artículo 5 inciso primero

del Decreto Supremo Núm. 79 de 2010 del Ministerio de Salud, así como también lo establecido en el entonces artículo 121 del Código Sanitario (hoy artículo 127) en relación con el artículo 106 del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos don Juan Daniel Zapata Zapata, (propietario de Farmacia Daniela), Farmacéutica Schubert y Farmacéutica Biofórmula, ésta última no compareció, por lo que se le tuvo en rebeldía. Respecto de los otros denunciados, se pueden sintetizar sus presentaciones en lo siguiente:

- 1) Respecto a lo señalado por don Juan Daniel Zapata Zapata, este ha señalado:
 - 1.1. El procedimiento sería nulo, por cuanto Farmacia Daniela es una empresa de menor tamaño conforme la ley 20.416. De esta forma, y dado que el ISP no ha cumplido con lo dispuesto en el artículo 6 de esa ley, el procedimiento fiscalizador debería declararse nulo.
 - 1.2. La falta estaría prescrita, ya que el ISP toma conocimiento de la denuncia el 24 de octubre de 2013 e instruye el sumario recién el 7 de enero de 2014 (sic) y, además, los hechos investigados en su farmacia tendrían data de marzo de 2009 y abril de 2013.
 - 1.3. Debemos estarnos a los normas del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud. Este reglamento entró en vigencia el 23 de julio de 2011 y las obligaciones que en él se establecen son exigibles a partir de enero de 2012. Ello se colige de acuerdo a lo prescrito en el artículo 56 y artículo transitorio del propio reglamento. En ese sentido, las únicas órdenes de compra indicadas por el denunciante y posteriores a la fecha de exigibilidad de las normas reglamentarias son en su mayoría de una dosis de 500 mg. respecto de las órdenes de compra que indicaron fabricación de productos con dosis de 250 mg., ellas nunca fueron elaboradas.
- 2) Respecto a lo señalado por Farmacéutica Schubert, esta ha señalado:
 - 2.1. La preparación se realiza para un paciente determinado y por orden del médico que informa que no está el producto registrado en el mercado y el laboratorio informó que el producto está agotado.
 - 2.2. Farmacéutica Schubert ha actuado ajustada a derecho y por petición exclusiva de hospitales, respaldado por recetas que se mantienen en la oficina magistral de la farmacia intrahospitalaria.
 - 2.3. Los facultativos informan que Bestpharma no es un laboratorio confiable y que por ende no está asegurada la calidad y eficacia de sus productos.
 - 2.4. Las órdenes de compra que se citan hablan del requerimiento de productos de calidad y que sean confiables. Además, se elaboraron no más de 4 ó 5 frascos de 90 cápsulas, lo que descarta que la producción sea masiva.

TERCERO: Que, con fecha 14 y 19 de febrero de 2014 Bestpharma S.A. hace presente las siguientes observaciones relativas a los descargos de los sumariados:

- 1) Respecto de los descargos de Juan Daniel Zapata Zapata, indica:
 - 1.1. A propósito de la nulidad de derecho público alegada, esta es una acción que debe ser conocida por el juez civil y no invocarse ante esta autoridad sanitaria.
 - 1.2. No procede aplicar la Ley N° 20.416, por cuanto ella regula los procedimientos de fiscalización a empresas de menor tamaño, lo que no debe confundirse con la instrucción de un sumario sanitario, cuya normativa fundante está establecida en el Código Sanitario y los reglamentos que de él emanan.
 - 1.3. No procede la prescripción, por cuanto la infracción es de carácter permanente hasta la fecha, de modo que el día para empezar a computar el plazo de prescripción es aquel en que cesa la infracción.
 - 1.4. Respecto de las órdenes de compra que requieren elaboraciones en la misma dosis que el producto de Bestpharma y que según Farmacia Daniela no se habrían elaborado, la farmacia efectúa un ardid en que burlaría el sistema, ofreciendo elaborar cápsulas con la mitad de la dosis, para que, sumadas dos de ellas, tengan la misma dosificación que el producto registrado.
- 2) Respecto de los descargos de Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., indica:
 - 2.1. El representante de la sumariada hace alusiones falsas e injuriosas que nada tienen que ver con la denuncia de autos. A mayor abundamiento, las medidas sanitarias adoptadas fueron dejadas sin efecto por la autoridad judicial.
 - 2.2. Farmacéutica Schubert sostiene que la producción no sería masiva. Sin embargo consta que es una conducta habitual y que la elaboración es a escala semi-industrial.

CUARTO: Que, con fecha 25 de julio y 8 de octubre de 2014, el fiscal del sumario sanitario requirió al Subdepartamento de Farmacia visitar a las sumariadas a fin de corroborar los hechos materia de la denuncia, remitiendo las copias de las órdenes de compra. De este modo, mediante informe técnico núm. 33 de fecha 2 de febrero de 2015 elaborado por el Subdepartamento de Farmacia, consta lo siguiente:

- 1) Director Técnico de Biofórmula declara elaboración de Penicilamina 250 mg. de acuerdo a orden de compra N° 21408640 de fecha 4 de agosto de 2014, sin constar intolerancia a algún excipiente. Asimismo, los registros de elaboración indican que se fabricó Penicilamina 250 mg. con posterioridad a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud.
- 2) Respecto a Farmacia Daniela, el director técnico identifica las órdenes de compra posteriores a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento de Preparados Magistrales en Recetarios de Farmacia como propias.
- 3) Respecto de Farmacia Schubert, los inspectores en la visita no contaron con la información relativa a las órdenes de compra denunciadas, de modo que se le otorgó un plazo de 10 días hábiles a Farmacia Schubert para aportar los antecedentes sobre los registros de elaboración de la Penicilamina asociada a las órdenes de compra. Sin embargo, se pudo obtener copia de las órdenes de compra en el portal de Mercado Público, y se constató que efectivamente son posteriores a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud.

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

- a) Respecto a Farmacia Daniela (Juan Daniel Zapata Zapata) efectivamente consta que se elaboró Penicilamina. Sin embargo, las dosis de esas elaboraciones son en su mayoría de 500 mg. Sin embargo, y a pesar de existir órdenes de compra de Penicilamina 250 mg. posteriores a la entrada en vigencias del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, no existe registro de elaboración de Penicilamina 250 mg. en forma masiva. De hecho se observa a fojas 280 copia de receta médica que prescribe el producto, pero sin lactosa, por intolerancia de paciente, cuestión que se encuentra amparada por la normativa.
- b) Respecto a Farmacéutica Biofórmula, consta elaboración de Penicilamina 250 mg. correspondiente a orden de compra N° 21408640 de fecha 4 de agosto de 2014 pero, al igual que en el caso anterior, los registros de elaboración indican que se elaboraron sin excipientes, utilizándose la Penicilamina como única materia prima.
- c) Respecto a Farmacéutica Schubert, no se aportaron antecedentes relativos a los registros de elaboración de Penicilamina 250 mg., no obstante ser ellos requeridos por los inspectores. A mayor abundamiento y de acuerdo al escrito de descargos que rola a fojas 199, ha de tenerse por acreditada la elaboración del producto Penicilamina 250 mg., en tanto la farmacia no lo controvertió, asumiendo haberlo hecho por los motivos relativos a la reputación de Bestpharma y al cierre de la planta que otrora fuera adoptado por esta autoridad sanitaria. Es más, acepta haberlo hecho y acredita el despacho de varias órdenes de compra aceptadas asociadas a varios frascos con centenas de unidades, sin alegar una elaboración especial del producto para pacientes con cierta intolerancia a excipientes, sino que se desprende que preparó el mismo medicamento registrado de Bestpharma.

SEXTO: 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 2 del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, dispone: *"Se entiende por preparado farmacéutico, el producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia y que reviste alguna de las siguientes modalidades: a) Preparado Magistral, que es aquel que se elabora en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello, a un paciente determinado o sobre la base de la simple división de una materia prima activa o producto farmacéutico registrado en el país, también prescrito profesionalmente, elaborados, en ambos casos, con un período de validez asignado y bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico".*
- b) El artículo 29 letra i) del decreto señala: *"El director técnico de la farmacia con recetario representará al establecimiento frente a la autoridad sanitaria y le corresponderá velar por el cumplimiento de las obligaciones que se establecen en el presente reglamento y las demás normativas complementarias, para el correcto funcionamiento del recetario y el buen desempeño de*

su profesional encargado, si existiere. Serán deberes indelegables del director técnico, las siguientes obligaciones: Velar por el cumplimiento de las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia”.

- c) Por su parte, el artículo 30 del reglamento añade: “Corresponderá, al director técnico de la farmacia a cargo del recetario, las siguientes obligaciones, las cuales podrán ser delegadas en el encargado o supervisor del recetario, si existiere: a) Realizar la evaluación farmacéutica definitiva para la elaboración de la receta magistral, debiendo aprobar o rechazar técnicamente la prescripción conforme a la normativa vigente”.
- d) El artículo 33 del mismo reglamento, indica: “La elaboración o preparación es el conjunto de operaciones de carácter técnico, que permite obtener un preparado farmacéutico, bajo una forma farmacéutica determinada, su control, envasado y etiquetado, en cumplimiento de las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacias. Los preparados farmacéuticos que correspondan a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta magistral y no podrán mantenerse en inventario, quedando prohibida su fabricación masiva (...)”.
- e) El inciso primero del artículo 5, por su parte, señala: “Los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas”.
- f) El inciso tercero del mismo artículo, dispone: “Solo en el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, se permitirá la elaboración de preparados magistrales, en igual dosis y forma, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados, debiendo indicarse en la respectiva receta su condición médica y el nombre del excipiente contraindicado”.
- g) 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”.
- h) 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”.
- i) 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”.
- j) 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”.
- k) 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”.
- l) 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”.
- m) 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”.

SÉPTIMO: Que, respecto al descargo presentado por Juan Daniel Zapata Zapata, y que dice relación con que el procedimiento fiscalizador sería nulo al ser Farmacia Daniela una empresa de menor tamaño de acuerdo a la ley 20.416 y al no haber cumplido el ISP —en tanto autoridad fiscalizadora— con la publicidad a que obliga el artículo 6 de esa normativa, se rechaza, por cuanto existe de parte de la empresa sumariada una errada interpretación de los presupuestos y sanciones que dicha ley impone. Ello, por el hecho que si bien es cierto que esta autoridad sanitaria aún no mantiene publicada los manuales o resoluciones de carácter interno en los que consten las instrucciones relativas a los procedimientos de fiscalización establecidos para el cumplimiento de nuestra función, así como los criterios que guían a los funcionarios y fiscalizadores en los actos de

inspección y de aplicación de multas y sanciones, no debe perderse de vista que la sanción de declaración de derecho público que se establece, se consagra para el caso en que los fiscalizadores incumplan o abusen de esas normas o criterios. Así, señala el inciso segundo del artículo 6: *"El incumplimiento de dichas normas por los funcionarios fiscalizadores, y la interpretación extensiva o abusiva de la ley o de las disposiciones de los manuales o resoluciones a que se refiere el inciso anterior, darán lugar a la nulidad de derecho público del acto fiscalizador, además de las responsabilidades administrativas que correspondan"*. Como se desprende del tenor literal de la norma recién transcrita, la **nulidad de derecho público no se contempla como sanción para el caso de la ausencia de la publicidad debida**, sino más bien dicha sanción se contempla por el legislador para el caso de abuso o incumplimiento de los criterios o normas en el propio acto fiscalizador. De este modo, el petitorio aducido por la sumariada señala que se solicita que se declare que el procedimiento es nulo por la falta de publicación de los manuales de fiscalización. Lo anterior deja de manifiesto que la sumariada no fundó su solicitud de declaración de nulidad en el incumplimiento de las normas de fiscalización, como señala la ley, sino en la ausencia de la publicidad de las mismas, circunstancia que no presenta sanción expresa en la ley 20.416.

OCTAVO: Que, se rechaza la alegación de prescripción opuesta por Juan Daniel Zapata Zapata, por cuanto entre la fecha de la denuncia y la de instrucción del procedimiento sumarial transcurren menos de dos meses. En tal sentido, no obsta al rechazo de la alegación de la prescripción el que los hechos hayan acontecido en una fecha ampliamente anterior a la de la denuncia. Ello, dado que la Corte Suprema ha sido consistente en señalar que la fecha desde la cual podría empezar a computarse el plazo de prescripción no es necesariamente el de aquella en que los hechos acontecieron, sino que resulta lógico entender que es el *dies a quo* de la prescripción aquel en que se ingresa la denuncia, porque no es sino a partir de esa fecha que al autoridad pudo conocer los hechos e iniciar el despliegue de la actividad persecutora.

NOVENO: Que, sin perjuicio de los señalado en el considerando anterior, han de acogerse el resto de los descargos vertidos por don Juan Daniel Zapata Zapata, en tanto es precisamente seis meses después de la entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud el hito a partir del cual la conducta perseguida pasa a ser punible. De esta forma, no puede sino sólo enfocarse la mirada de este sentenciador en aquellas 3 órdenes de compra que fueron emitidas por los recintos asistenciales después de esa fecha y que se refieren al producto Penicilamina 250 mg., producto que, teóricamente, es igual al registrado y cuya titularidad detenta Bestpharma. En ese contexto, a juicio de este Director (S), Juan Daniel Zapata Zapata ha desvirtuado la acusación hecha por Bestpharma, toda vez que de la información y documentación recopilada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile no fue posible conocer la supuesta elaboración de los productos asociados a esas órdenes de compra; es más, se acredita que la farmacia rechazó, vía correo electrónico que rola a fojas 181, la elaboración del preparado objeto de la denuncia, precisamente en atención a que se trata de un medicamento ya registrado, constando en autos una sola receta con la solicitud de elaboración de Penicilamina 250 mg., pero sin lactosa, por cuanto existiría intolerancia de la paciente que parece en la receta, cuestión perfectamente avalada por la normativa, en particular, en el artículo 5 del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, tal como se indica en el literal d) de considerando sexto.

DÉCIMO: Que, la prohibición establecida en el Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud en cuanto a elaborar preparados magistrales con igual principio activo en misma dosis y formas farmacéutica que un medicamento registrado, no es absoluta. Por ello, los recetarios magistrales están habilitados para elaborar estos preparados con alteraciones en los excipientes, cuando algún paciente lo requiere en función de alguna intolerancia, presupuesto fáctico previsto por el Ejecutivo en el artículo 5 del Reglamento de preparados magistrales en recetarios de farmacia.

UNDÉCIMO: Que, la orden de compra es un instrumento a través del cual una entidad -pública en este caso- emite un requerimiento de un producto o un servicio a un prestador o proveedor. En el caso de marras, las órdenes de compra que ha aportado al denunciante para apoyar su denuncia acreditan que distintas entidades públicas asistenciales de salud han requerido a las sumariadas la elaboración del producto Penicilamina 250 mg. Sin embargo, no es la orden de compra por sí sola suficiente para acreditar la elaboración del producto, sino que más bien, como hemos dicho, acredita la solicitud del requirente. De este modo, la orden de compra es solo indiciaria de la elaboración, pero no implica, ciertamente, que necesariamente el producto se haya elaborado. Por ello,

son los registros de elaboración de los preparados magistrales los instrumentos idóneos que dan cuenta de la conducta perseguida, prefiriéndose éstos en lugar de las órdenes de compra.

DUODÉCIMO: Que, en lo que concierne a Farmacéutica Biofórmula, y de acuerdo a lo verificado en los antecedentes recopilados por los inspectores, se constata que los registros de elaboración de los preparados magistrales dan cuenta de elaboraciones “sin excipientes”. De esta manera, no se vislumbra inobservancia con las disposiciones normativas que precisamente facultan a los recetarios a fabricar productos farmacéuticos magistrales con variedad en los excipientes, pues no ha sido posible en autos -ni por la denunciante ni por la investigación efectuada por los inspectores- refrendar los hechos objeto de la denuncia.

DÉCIMOTERCIO: Que, distinto es el caso de Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., no solo porque ha ocultado la información a los fiscalizadores respecto a los registros de elaboración de los preparados de Penicilamina 250 mg., sino porque además ha reconocido expresamente en sus descargos la elaboración del preparado que es igual al medicamento de Bestpharma, aduciendo como justificación la falta de confiabilidad en la calidad y seguridad en los productos de ese laboratorio. Al respecto, esta autoridad sanitaria no puede sino rechazar tales descargos, en atención a lo siguiente:

El registro sanitario es el 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. Esa evaluación se materializa en un procedimiento administrativo complejo, estrictamente técnico, donde se revisan todas las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del medicamento que se pretende registrar. Así las cosas, cuando el Instituto de Salud Pública otorga un registro sanitario, lo hace previo análisis de que el producto cumple con las condiciones óptimas para ser comercializado en el país.

Como contrapartida, cuando existen antecedentes de que un producto farmacéutico registrado no es capaz de cumplir con las especificaciones que aparecen en el registro sanitario o tiene problemas de calidad, seguridad o eficacia, el Instituto de Salud Pública adopta las medidas sanitarias de rigor pudiendo, inclusive, cancelar el registro sanitario, suspenderlo, ordenar el retiro del mercado, etc.

DÉCIMO CUARTO: Que, así las cosas, esta autoridad sanitaria no puede aceptar que se invoque como descargo y justificación para la elaboración de un preparado magistral con un mismo principio activo en igual dosis por forma farmacéutica que uno registrado, cuestiones que son completamente vagas, imprecisas y ajenas al reproche cuya responsabilidad se persigue pues, si Farmacéutica Schubert tuvo antecedentes de problemas de calidad que afectaran al producto *Cupripen 250 mg.* de Bestpharma, debió efectuar la denuncia respectiva y aportar los antecedente que la respaldaran, cuestión que no aconteció.

DÉCIMO QUINTO: Que, junto a lo anterior, sumado al hecho de que Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. no desvirtuó los cargos, aceptándolos, y ocultó la información relativa a los registros de elaboración, no cabe sino tener por acreditada su responsabilidad en la elaboración del preparado Penicilamina 250 mg. en igual dosis y forma farmacéutica que el producto registrado de Bestpharma *Cupripén cápsulas 250 mg.*, Registro Sanitario F-7807/11, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, artículo 6 N° 4 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y artículo 96 del Código Sanitario vigente a la época de la infracción (actual artículo 97), esto es, elaborar y distribuir un preparado magistral con un mismo principio activo, en igual dosis y forma farmacéutica que una especialidad previamente registrada, constituyendo el preparado magistral un producto farmacéutico falsificado, al ser elaborado en un lugar que no cuenta con autorización para ello.

DÉCIMO SEXTO: Que, en cuanto a la responsabilidad, es necesario señalar que la responsabilidad del Director Técnico está regulada en el propio Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, tal como se indicó en los literales b) y c) del considerando sexto de este acto administrativo. Por parte, la responsabilidad del propietario, al no encontrarse regulada en ese reglamento, se encuentra establecido en el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, tal como se indicó en el literal j) del considerando sexto, 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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. 607 de 2014, 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 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a don HANS PETER SCHUBERT REVELLO, cédula de identidad núm. 8.611.860-2, en su calidad de propietario de Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. RUT: 78.087.980-7, domiciliada en Leonidas Vial núm. 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención a la normativa sanitaria, por la elaboración y distribución de un preparado magistral (Penicilamina 250 mg.) con un mismo principio activo, en igual dosis y forma farmacéutica que una especialidad previamente registrada (Cupripen cápsulas 250 mg.) constituyendo el preparado magistral un producto farmacéutico falsificado, al ser elaborado en un lugar que no cuenta con autorización para ello, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, artículo 6 N° 4 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y artículo 96 del Código Sanitario vigente a la época de la infracción.

2. APLÍCASE UNA MULTA DE 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a doña KARINA VANESSA ACOSTA CARRASCO, cédula de identidad núm. 15.935.649-3, en su calidad de directora técnica de Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. RUT: 78.087.980-7, domiciliada en Leonidas Vial núm. 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención a la normativa sanitaria, por la elaboración y distribución de un preparado magistral (Penicilamina 250 mg.) con un mismo principio activo, en igual dosis y forma farmacéutica que una especialidad previamente registrada (Cupripen cápsulas 250 mg.) constituyendo el preparado magistral un producto farmacéutico falsificado, al ser elaborado en un lugar que no cuenta con autorización para ello, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, artículo 6 N° 4 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y artículo 96 del Código Sanitario vigente a la época de la infracción.

3. ABSUÉLVESE a Juan Daniel Zapata Zapata, cédula de identidad núm. 5.923.094-8, domiciliado en calle Portugal N° 16, comuna y ciudad de Santiago, de su responsabilidad en la contravención a la normativa sanitaria, por la elaboración y distribución de un preparado magistral (Penicilamina 250 mg.) con un mismo principio activo, en igual dosis y forma farmacéutica que una especialidad previamente registrada (Cupripen cápsulas 250 mg.)

4. ABSUÉLVESE a Farmacéutica Biofórmula Ltda., RUT: 76.030.398-4, con domicilio en calle General Flores N° 38, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, de su responsabilidad en la contravención a la normativa sanitaria, por la elaboración y distribución de un preparado magistral (Penicilamina 250 mg.) con un mismo principio activo, en igual dosis y forma farmacéutica que una especialidad previamente registrada (Cupripen cápsulas 250 mg.)

5. 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 168° y 169° del Código Sanitario.

6. 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.

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

8. 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.

9. **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, a:

- i) **Doña Claudia Zegers González**, al domicilio ubicado en Alameda Bernardo O'Higgins núm. 252, oficina 72, comuna y ciudad de Santiago.
- ii) **Don Hans Peter Schubert Revello**, al domicilio ubicado en calle Leonidas Vial Nº 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago.
- i) **Doña Karina Acosta Carrasco**, al domicilio ubicado en calle Leonidas Vial Nº 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago.
- ii) **Don Héctor Rojo Zamora**, al domicilio ubicado en calle General Flores Nº 30, local 2, comuna de Providencia, ciudad de Santiago.

Anótese y comuníquese.


ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

D. Roberto Burgos Pinto (denunciante) ✓
D. Claudia Zegers González
D. Hans Peter Schubert Revello
D. Karina Acosta Carrasco
D. Héctor Rojo Zamora
Subdepto. Gestión Financiera
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica.
Subdepto. de Farmacia.
Expediente.

Resol A1/Nº 772
28/07/2015
Ref.: 5928/13


Transcrito fielmente
Ministro de fe