



BEV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA 6028, DE FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2014, EN DROGUERÍA GONZÁLEZ ZAPATA Y COMPAÑÍA LIMITADA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, . 2838 20.08.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2736, de fecha 28 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1540, de fecha 26 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, Ref., 5251/14, de fecha 3 de julio de 2014; la Resolución Exenta 989, autorización de uso y disposición; el acta de fecha 14 de julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; el Informe Inspectivo, de fecha 14 de julio de 2014; el memorándum 277, de fecha 1 de agosto de 2014, de la Jefa del Subdepartamento de Inspecciones; el memorándum 127, de fecha 25 de agosto de 2014, de la Jefa del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; el informe técnico 7-2014, de fecha 18 de agosto de 2014; el informe técnico de fecha 14 de octubre de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; el acta de fecha 20 de octubre de 2014; el informe inspectivo de fecha 20 de octubre de 2014; el oficio ordinario 2215, de fecha 21 de octubre de 2014; el acta de fecha 29 de octubre de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 6028, de fecha 5 de diciembre de 2014; las actas de audiencia de estilo de fecha 17 de febrero 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 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, mediante la Resolución Exenta 6028, de fecha 5 de diciembre de 2014, se instruyó un sumario sanitario en la Droguería González Zapata y Compañía Ltda., ubicada en Avenida Vicuña Mackenna, número 1317, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en las actas inspectivas e informes técnicos, en relación a comercializar y distribuir *Lactulosa Solución Oral 66,7% frasco x 200 mL*, sin número de registro sanitario, serie 12168, vence 11/2016. Esto porque: **1)** No se efectuaron la totalidad de análisis fisicoquímicos ni microbiológicos declarados por el fabricante –descritos- y no disponer de requisitos de calidad establecidos en las monografías de la misma. **2)** Además, la presentación y rotulación de distribución –que incluye menciones de vía de

administración, advertencias y composición- corresponde a un producto farmacéutico y no a una materia prima, requiriendo al efecto de un registro sanitario.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de estilo para presentación de descargos, comparecen: doña Claudia Alejandra Zegers González, como abogada y apoderada de doña María Cristina Melendo Pérez, químico farmacéutico y Directora Técnico de la Droguería y, por otro lado, don Javier Antonio Zapata Vergara, como abogado y apoderado de don Juan Daniel Zapata Zapata, representante legal de la Droguería individualizada en el considerando primero.

A fin de dar mayor orden a la exposición de las defensas y alegaciones realizadas por cada uno, de manera separada, éstas serán consideradas en el mismo orden en que fueron expuestas, a modo de lograr un entendimiento cabal del asunto a resolver por este Director (S).

I. En cuanto a los descargos de la Directora Técnico:

Alega la nulidad del procedimiento, señalando que se encuentra viciado. En esta línea, señala que la Droguería sumariada es una empresa de menor tamaño, de aquellas definidas en la Ley N° 20.416, la cual señala: *“Artículo segundo.- Sujeto. Para los efectos de esta ley, se entenderá por empresas de menor tamaño las microempresas, pequeñas empresas y medianas empresas. Son microempresas aquellas empresas cuyos ingresos anuales por ventas y servicios y otras actividades del giro no hayan superado las 2.400 Unidades de Fomento en el último año calendario; pequeñas empresas, aquellas cuyos ingresos anuales por ventas, servicios y otras actividades del giro, sean superiores a 2.400 Unidades de Fomento y no exceden de 25.000 Unidades de Fomento en el último año calendario; y, medianas empresas, aquellas cuyos ingresos anuales por ventas, servicios y otras actividades del giro sean superiores a 25.000 Unidades de Fomento y no exceden de 100.000 Unidades de Fomento en el último año calendario”*.

Pues bien, en este contexto, señala que de acuerdo al artículo 7 de la Constitución Política de la República, en concordancia con lo prescrito en el artículo 6 de la Ley N° 20.416, alega la nulidad de derecho público del acto fiscalizador –que da origen al procedimiento y que sería también nulo-.

Arguye el artículo 7 de la Constitución Política de la República, que señala *“Los órganos del Estado actúan válidamente previa investidura regular de sus integrantes, dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley. Ninguna magistratura, ninguna persona ni grupo de personas pueden atribuirse, ni aun a pretexto de circunstancias extraordinarias, otra autoridad o derechos que los que expresamente se les hayan conferido en virtud de la Constitución o las leyes. Todo acto en contravención a este artículo es nulo y originará las responsabilidades y sanciones que la ley señale”*. En este entendido, señala la compareciente que ha habido una violación de la forma que ha prescrito la ley para efectuar una fiscalización válida. Para lograr aquello, se vale –en relación a la normativa constitucional- de lo preceptuado en el artículo 6 de la Ley N° 20.416, inciso segundo, que ordena declarar nulidad de derecho público si el Servicio Público no cumple con ciertas ritualidades. La norma legal, continua la sumariada, obliga al Instituto de Salud Pública a publicitar las instrucciones de la autoridad de lo que denomina como *“criterios de fiscalización”*, tanto en la página web institucional, como en la Oficina de Atención Ciudadana, so pena de la nulidad de derecho público del acto fiscalizador.

En suma, este Servicio no habría dado cumplimiento a la normativa legal vigente en la materia, en materia de publicidad y transparencia, no encontrándose disponibles al público los manuales o resoluciones de carácter interno en los que consten las instrucciones relativas a los procedimientos de fiscalización, así como los criterios que guían a los funcionarios en actos de inspección.

Agrega que tal defecto se encontraría acreditado, por cuanto ha sido consultada la página web institucional y la Oficina de Atención de Público acerca de la disponibilidad de esos elementos, siendo negativa la respuesta encontrada.

En cuanto al cargo de **no haberse realizado la totalidad de análisis fisicoquímicos ni microbiológicos por el fabricante, descritos en Farmacopeas y no disponer de los requisitos de calidad establecidos en monografías de Farmacopea (USP, Farmacopea europea y británica)**, viene en descomponer su alegación en dos partes, a saber;

A. En cuanto a no realizarse la totalidad de análisis fisicoquímicos ni microbiológicos declarados por el fabricante.

Señala que Zagopharm realizó el control de calidad de la materia prima en cuestión, cumpliendo con los estándares señalados en el boletín de análisis acompañado. La materia prima que utilizan, es ingresada al país con autorización de uso y disposición otorgada por este servicio, mediante la Resolución Exenta 989, de fecha 17 de enero de 2014. Ilustra la compareciente acerca de la metodología de toma de muestra y análisis previo a la comercialización del producto. De esta manera, una vez recepcionada la materia prima, se toman las muestras para su análisis utilizando el método estadístico indicado en la norma número 2236 y 2237, norma chilena número 44, según lo prescrito en el manual de procedimiento de la Droguería.

Se envían dos muestras al Laboratorio de control de calidad, en virtud del convenio conforme a la Resolución Exenta 1952, publicada en el Diario Oficial con fecha 29 de abril de 2009, que aclara, modifica y complementa la Resolución Exenta 445, de fecha 27 de enero de 2009, de la Subsecretaría de Salud.

En conjunto con las muestras, se envía al Laboratorio de control de calidad el certificado de análisis del proveedor, el cual contiene las especificaciones de la materia prima *Lactulosa* lote 12168. Respalda la existencia de dicho procedimiento, mediante la adjunción de los documentos “contrato de prestación de servicios de control de calidad de productos farmacéuticos de fecha 14 de julio de 2008”, a fojas 130; “convenio de control de calidad de fecha 17 de abril de 2009”, a fojas 136; “Resolución Exenta 4610, de fecha 19 de septiembre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile”, a fojas 139; “Manual de Procedimientos y Funciones Droguería Zagopharm”, a fojas 52.

Recibido el boletín de análisis favorable, se procede a fraccionar la materia prima para ofertarla a través del portal Mercado Público a los distintos Servicios de Salud.

Reconoce la compareciente no haber hecho análisis microbiológico, por no existir una norma explícita que lo exija, de acuerdo al Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud. En esta línea, el certificado de análisis del proveedor de la materia prima señala que la metodología analítica que debe ser utilizada corresponde a la USP. Ésta indica cuáles son las distintas pruebas y, de los análisis reseñados en dicha documentación se omitió involuntariamente realizar las pruebas específicas de recuentos microbianos y pruebas de microorganismos específicos.

Sin perjuicio de lo anterior, señala que una vez notificada la Resolución Exenta que instruye el procedimiento administrativo sancionador que se resuelve por esta sentencia, se tomaron las medidas tendientes a cumplir la omisión antedicha. Esto se traduce, señala, en que al lote que se está fraccionando se le realizaron todos los análisis indicados en la USP 37, arrojando como resultado ausencia de microorganismos y recuento microbiano dentro de los índices tolerados por la misma USP 37. Para demostrar ello, adjunta certificado a fojas 243.

B. En cuanto a no disponer de requisitos de calidad establecidos en monografías de Farmacopea (USP, Farmacopea europea y británica).

La Farmacopea USP 37 –señala- no dispone de requisitos de calidad especiales para la materia prima *Lactulosa*, salvo lo que indica textualmente “*Requisitos Adicionales. Envasado y almacenamiento. Conservar en envases impermeables, preferiblemente a una temperatura entre 2 y 30 grados. Evitar congelación.*”

Arguye que, al no contener la Farmacopea USP 37 más requisitos para asegurar la calidad de la materia prima que los ya señalados, el control de calidad que ha de realizarse deberá ser resultado del desarrollo de la investigación técnica y bibliográfica del producto que se debe comercializar o investigar por parte de la empresa. En este orden de ideas, Zagopharm Ltda., cumple con los requisitos adicionales señalados en la mentada Farmacopea y, además, contiene dentro del manual de procedimientos confeccionados por la Directora Técnico, una serie de medidas tendientes a obtener el aseguramiento de la calidad del proceso de fraccionado en sus diversas etapas¹. Así, tomando en cuenta las medidas que señala, no se puede decir que no se cuente con programa de control de calidad por parte de Zagopharm, agregando en sus descargos que de su producto –Lactulosa 200 mL- no ha recibido a la fecha de presentación de sus defensas, reportes negativos de calidad ni reportes de eventos adversos.

En cuanto al cargo que dice relación con la consideración del ISP de que **Lactulosa 66,7%, lote 12168, corresponde a un producto farmacéutico terminado y no a una materia prima, requiriendo registro sanitario que al efecto no posee**, señala que mediante la Resolución Exenta 38165, de fecha 14 de agosto de 2009 (acompañada en el otro sí) la SEREMI de Salud autorizó la modificación de la planta física, teniendo para ello a la vista el acta inspectiva de fecha 27 de julio de 2009, la cual indica *“el área de fraccionamiento tiene flujo que cumple con un área biolimpia para fraccionar Lactulosa en solución oral”*.

De ello, alega la compareciente que se aprecia que está autorizada para fraccionar el producto objeto de este sumario y distribuirlo. Para ello, Zagopharm Ltda., importa materia prima Lactulosa a granel mediante la autorización de uso y disposición necesaria. A este respecto, señala que nunca ha comercializado Lactulosa como un producto farmacéutico, acompañando una serie de comprobantes de ofertas realizadas en el portal <http://www.mercadopublico.cl>, rolando a fojas 244 a 281.

Respecto de lo señalado por los fiscalizadores en orden a que la presentación y rotulación de distribución del producto –incluyendo menciones de vías de administración, advertencias, entre otras- corresponde a la de un producto farmacéutico y no a una materia prima (requiriendo por ende de registro sanitario), la compareciente alega que dicha consideración es errada.

Al efecto, esta materia prima se presenta en envase primario y secundario, correspondiendo el primario a un frasco PET ámbar plástico de 200 mL, tapa azul y sello de inviolabilidad y, de otro lado, el secundario se compone de estuche de cartulina blanca con rotulado impreso. Advierte expresamente a fojas 43 la sumariada que esta materia prima es despachada a servicios públicos y privados de salud, los cuales requieren que las materias primas que adquieren cuenten con una presentación que les permita ser apiladas, habida cuenta de la necesidad de maximizar el orden interno y uso adecuado del espacio con el que cuentan.

Continua señalando las diferencias entre el rotulado de un producto farmacéutico y las menciones que debe contener, para luego señalar que, comparados que sean estos rotulados con los impresos en sus productos, las diferencias entre el producto farmacéutico terminado y la materia prima son notorias. Al efecto, acompaña como medio de prueba Frasco Axant Lactulosa 65% 200 mL, solución oral. Asimismo, ésta última carece de folleto de información al paciente y la que fracciona Zagopharm no contiene excipientes.

Dirige su argumentación hasta señalar que no existen normas que indiquen cuál es la forma en que debe realizarse el rotulado y envasado de las materias primas en una droguería. En este contexto, somete dicha consulta a la OIRS de este Instituto, la cual considera no satisface lo preguntado. Así, y no existiendo claridad en cuanto a la materia, Zagopharm entiende que era su facultad –mediante la dirección técnica- fijar los criterios

¹ Dichas medidas no serán reproducidas en esta sentencia, salvo en lo que importe de aquí en adelante, por motivos de extensión y pertinencia.

para la elaboración de los mencionados rotulados y en aquello no habría infracción. En esta línea, y sin perjuicio de lo mencionado, la sumariada ha aceptado modificar las condiciones de la rotulación de su envase primario y secundario en los términos señalados por este Servicio en actas de fecha 20 y 29 de octubre de 2014.

Así, concluye señalando que es impropio, al no existir norma previa que señale la forma del etiquetado de la materia prima fraccionada en un droguería, y siendo la empresa –a través de su dirección técnica- quien determina la forma del rotulado, la cual es diversa de aquella del producto farmacéutico y habiendo siempre ofertado el producto como materia prima y además contando con las resoluciones que autorizan el fraccionamiento de ella, se le pueda sancionar con una multa en esta oportunidad.

II. En cuanto a los descargos del representante legal:

En primer lugar, interpone **acción de nulidad de derecho público**, señalando que este procedimiento administrativo sancionador se encuentra viciado y es, en consecuencia, nulo. Los términos de su alegación son –en cuanto a lo sustancial y de fondo- idénticos a los de la directora técnico, por lo que se tienen por íntegramente reproducidos.

En cuanto a sus **descargos propiamente tales**, viene en señala que al tenor de lo establecido en la resolución que instruye el sumario, los cargos corresponderían a situaciones sancionables al tenor de los artículos 20 –del Decreto Supremo 3- y al artículo 97, de la Ley N° 20.724. Manifiesta que habría un error en la tipificación de la presunta falta, ya que concluye que pretende aplicarse a su respecto normativa relacionada a los productos farmacéuticos registrados, cuando le es aplicable el articulado contenido en el Decreto Supremo 466. Al efecto, transcribe el artículo 1 del Decreto, que en lo que nos interesa, dispone “*El presente reglamento establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en [...] Droguerías [...]*”. Se estaría dando la situación, arguye el compareciente, de que se pretende aplicar sanciones respecto de normas jurídicas que resultan en la especie inaplicables a una Droguería. En esta misma línea, señala que si realmente se estimara que existe una conducta de su parte que fuera contraria a Derecho, sería menester que se instruya el pertinente sumario aplicando normas jurídicas que sean procedentes en el fondo y en la forma a propósito de dichos establecimientos y no exclusivamente mediante el articulado que –según señala- es aplicable solo respecto de productos farmacéuticos terminados.

En este contexto, agrega que el presente sumario del fraccionamiento del producto materia prima Lactulosa, es el propio Decreto Supremo 466 el que establece la responsabilidad del Director Técnico o su reemplazante. En síntesis, en su calidad de socio propietario de Zagopharm Ltda., no puede ser sancionado por asuntos técnicos que no se encuentran específicamente sancionados al efecto. Todas las demás cuestiones técnicas –sigue en su argumentación- por disposición de las normas precitadas importan responsabilidad exclusiva de la dirección técnica y en caso alguno importa responsabilidad del propietario, ni menos de su representante legal.

Asimismo, señala que cumple con las normas técnicas indicadas en la Farmacopea británica y europea, que son aquellas validadas por la norma del artículo 33, del Decreto Supremo 3, y **luego** además acreditó cumplir con Farmacopea USP.

En cuanto a la rotulación, señala que Zagopharm nunca ha comercializado la Lactulosa como un producto farmacéutico. Siempre ha señalado de manera clara en las ofertas que se trata de materia prima fraccionada. Así, las diferencias entre el producto a granel y uno farmacéutico terminado son notorias –y corresponderían a aspectos técnicos que no dicen relación con su calidad de representante legal de la compañía-.

En último término, viene en señalar que estaría bajo la impresión de que se sigue una persecución en su contra por todos los medios posibles, señalando su labor al servicio de la comunidad a través de farmacia Daniela.

TERCERO: Que, la Directora Técnica, acompañó los siguientes documentos a su presentación escrita de descargos;

- 1) Manual de procedimientos y funciones Droguería Zagopharm Ltda., rolando a fojas 52 a 119;
- 2) Certificado de declaración Renta Internet año tributario 2014, rolando a fojas 120 a 121;
- 3) Formulario 22 año tributario 2014, a fojas 122;
- 4) Fotocopia simple Farmacopea USP 37, a fojas 123 y 124;
- 5) Resolución Exenta 34109, de fecha 6 de agosto de 2008, a fojas 125;
- 6) Respuesta a solicitud 41754, a fojas 128 y 129;
- 7) Contrato de prestación de servicios de control de calidad de productos farmacéuticos de fecha 14 de julio de 2008, a fojas 130 a 135;
- 8) Convenio de control de calidad de fecha 17 de abril de 2009, a fojas 136 a 138;
- 9) Resolución Exenta 4610, de fecha 15 de septiembre de 2009, a fojas 139;
- 10) Planillas de control de temperatura ambiente de vehículo, bodega producto terminado, producto en cuarentena, sala de fraccionamiento, bodega de materias primas, de fechas febrero de junio de 2014; Planilla de control de fraccionamiento en los ítems de calibración fraccionadora, aseo terminal y cambio de filtro, de los meses febrero a junio de 2014; planilla de fraccionamiento del lote 12168, correspondientes a los meses de febrero a mayo de 2014; planilla de registro de vida útil de Silicona 8x12, correspondientes a los meses de febrero a junio de 2014; planilla de control de peso aleatorio Lactulosa lote 12168, tambores número 24, 10 y 8.0; planilla de características organolépticas, lote 12168, tambor número 9, 14, 15, 16, 19, 27, 28, 22, 23, 21, 24, 1, 2, 4, 3, 5, 6, 7, 8, rolando de fojas 142 a 191;
- 11) Pauta de evaluación de aseo terminal, recinto sala de fraccionamiento, de fechas 15 de enero, 16 de abril y 27 de mayo, todos de 2014, a fojas 192 a 194;
- 12) Pauta de evaluación de aseo diario, de fechas 8 de enero, 21 de abril, 23 de mayo y 12 de junio, todos de 2014, a fojas 195 a 198;
- 13) Planilla de lote, número de tambor, fecha de recepción de materia prima, fecha de primer análisis, fecha de vencimiento, las fechas de los reanálisis, sus resultados y la programación futura de los mismos, a fojas 199
- 14) Certificado de análisis del producto, rolando a fojas 200 a 239;
- 15) Registro entrega de insumos de protección para ingresar a sala de fraccionamiento, correspondiente a los meses marzo a mayo de 2014, fojas 239 a 242;
- 16) Boletín de análisis que da cuenta de análisis microbiológico completo C.S.E 1501-71715, N° 127743, de fecha 23 de enero de 2015, a fojas 243;
- 17) Comprobantes de ingreso de oferta al portal Mercado Público, fojas 244 a 281.

CUARTO: Que, el representante legal, acompañó a la presentación de sus descargos por escrito, la comparación de precios Chile-Extranjero, valores a público, de fecha 17 de febrero de 2015, fojas 288 a 291.

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) El artículo 7 de la Constitución Política de la República dispone que *“los órganos del Estado actúan válidamente previa investidura regular de sus integrantes, dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley. Ninguna magistratura, ninguna persona ni grupo de personas pueden atribuirse, ni aun a pretexto de circunstancias extraordinarias, otra autoridad o derechos que los que expresamente se les hayan conferido en virtud de la Constitución o las leyes. Todo acto en contravención a este artículo es nulo y originará las responsabilidades y sanciones que la ley señale”*.

- b) 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”*.
- 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 20 del Decreto Supremo 3, señala *“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”*.
- e) 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.”*
- f) 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.”*
- g) 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.”*
- h) 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.”*

SEXTO: Que, en primer lugar, se procederá al análisis de la acción de nulidad de derecho público presentada por la Directora Técnico, al tratarse de una cuestión previa a la exposición de sus descargos, alegaciones y defensas propiamente tales.

SÉPTIMO: Que, respecto al descargo presentado por las sumariadas, y que dice relación con que el procedimiento fiscalizador sería nulo al ser la Droguería González Zapata y Cía. Ltda., una empresa de menor tamaño, de acuerdo a la Ley N° 20.416 y al no haber cumplido el Instituto de Salud Pública –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.

Lo anterior se explica en virtud del 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 es menos cierto 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 no funda 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 N° 20.416.

OCTAVO: Que, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 3 de julio de 2014, Ref., 5251/14, señala que *“se solicita el ingreso de 8.960 kg., de materia prima para la elaboración de productos farmacéuticos Lactulosa 66,7% p/v lote 12168 por parte de la Droguería González Zapata y Cía., con resolución 989, de fecha 17 de enero de 2014, también se tiene a la vista un certificado de análisis de origen Dinamarca. Sin embargo, este granel es envasado individualmente en frasco PET de 200 mL como ámbar/Tapa con sello de inviolabilidad y estuche de cartulina impreso rotulado y con folleto paciente, según lo indicado en Ficha Técnica. El certificado de control de calidad local está avalado por un certificado de análisis realizado por QUIFAC –Universidad de Valparaíso, que indica realizar el análisis a dos frascos plásticos de 30 mL, se verifica identidad y valoración, con estos antecedentes se comercializa a nivel de Mercado Público este producto. Si bien es cierto, una Droguería puede fraccionar materias primas, no lo habilita para montar una línea de fabricación de esta naturaleza, al menos se deberían cumplir las normas exigidas a un laboratorio de producción, Departamento de Control de Calidad para verificar este producto en forma representativa del lote, controles microbiológicos, de áreas, procedimientos de BPM, etc. Si se considera que la densidad indicada es de 1,331 g/mL, el lote importado puede constituir 33.659 frascos aproximadamente de 200 mL que van al mercado público, sin cumplir con al menos tener un registro sanitario y ser fiscalizado de acuerdo a lo que corresponde para un producto farmacéutico envasado localmente”*.

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

a) Con fecha 3 de julio de 2014 se ingresa formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, Ref., 5251/14.

b) Con fecha 14 de julio de 2014, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile concurren a la Droguería que detenta el producto denunciado (Zagopharm Ltda.) informándose cabalmente al efecto, alcance y contenido de la denuncia, quedando todo lo obrado registrado en acta.

c) Con fecha 20 de octubre de 2014, los fiscalizadores de este Servicio visitan la Droguería sumariada, levantando la competente acta que complementa aquella del 14 de julio individualizada en el literal anterior. En dicha acta se estampa la conclusión de que el producto Lactulosa, en la forma descrita, concuerda con la definición de un producto terminado (que está en su envase definitivo, con folleto paciente, rotulado y listo para su distribución a cualquier título), de acuerdo al artículo 5, numeral 71 del Decreto Supremo 3, de 2010. En esa misma oportunidad, se instruye a la dirección técnica del establecimiento la suspensión de la distribución y comercialización de todas las series disponibles para el producto Lactulosa Solución Oral 66.7% frasco x 200 mL, en las condiciones de empaque y rotulación actuales.

DÉCIMO: Que, en primer lugar, corresponde remarcar que en la visita inspectiva recién mencionada en el literal c) del considerando anterior, se le da a conocer a la directora técnico el motivo de la visita, siendo el resultado de la evaluación allí realizada por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias al producto Lactulosa Solución Oral 66.7% frasco x 200 mL, sin número de registro, debe ser considerado un producto farmacéutico, en concreto como una especialidad farmacéutica que no cuenta con registro sanitario.

Asimismo, se instruye en la misma que el producto sólo podrá ser distribuido como materia prima fraccionada, para lo cual debe rotularse de la siguiente manera; denominación completa, contenido, nombre y domicilio del fraccionador y del laboratorio fabricante, serie o lote del fabricante trazable a sistema interno de calidad, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y conservación, quedando –en resumen- **prohibidas** las siguientes menciones: dosis, composición de la fórmula, vía de administración, número de resolución de la SEREMI.

DÉCIMO PRIMERO: Que, por asuntos de orden expositivo de la presente sentencia, corresponderá hacerse cargo de lo argumentado por la directora técnico del establecimiento, para luego discurrir acerca de las alegaciones y defensas hechas valer por el representante legal de la sumariada.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, reconoce la compareciente haber omitido la realización de análisis microbiológico, al no existir –según indica- norma explícita que así lo exija, de acuerdo al Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud. Sin embargo de lo anterior, continua agregando que corresponde la metodología analítica a aquella descrita en la Farmacopea USP 37 y que solo una vez que hubo sido notificada la resolución que instruye este procedimiento estos estudios habrían sido realizados y acompañados.

Así, yerra la directora técnico en cuanto a suponer que la normativa aplicable al producto tantas veces mencionado debiera corresponder al Decreto que aprueba el reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, ya que estamos en presencia –como también se ha reseñado con majadera insistencia- de un producto farmacéutico terminado, procediendo aplicar el articulado pertinente contenido en el Decreto Supremo 3. En este sentido, debe quedar claro que la normativa que se aplica a los productos farmacéuticos terminados está contenida en él, no cabiendo la proposición de la compareciente en orden a que no existe norma que exija el análisis microbiológico.

DÉCIMO TERCERO: Que, una Farmacopea es un texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad. Se trata, en suma, de códigos oficiales que recogen los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y formas farmacéuticas. La Farmacopea cumple la misión de configurarse como herramienta fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos, teniendo cada país su farmacopea oficial y las monografías incluidas en ella. En tal sentido, contar con una Farmacopea Chilena permite disponer de normas que consideren las características propias del rubro farmacéutico nacional, que por cuestiones económicas, tecnológicas, sociales y culturales, tiene necesidades un tanto diferentes a las de otros países.

En este contexto, y al sentido dado por la compareciente en sus descargos en orden a señalar que la Farmacopea USP 37 no dispone de requisitos de calidad especiales para la materia prima Lactulosa, salvo las que indica, esta defensa deberá ser desechada. Lo anterior, por cuanto al tratarse de un producto farmacéutico como se ha concluido en el considerando décimo segundo, le resultan aplicables los mandatos del artículo 173 del Decreto Supremo 3, debiendo el mismo ser sometido a control de calidad, recayendo la responsabilidad por la misma en los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según lo que corresponda y en lo que resulte pertinente.

Pues, a todas luces resulta pertinente que le son aplicables al producto denunciado las normas de los productos farmacéuticos terminados recién mencionadas, descartando de plano que se trate de una materia prima.

DÉCIMO CUARTO: Que, en cuanto a los descargos vertidos por escrito por la directora técnico en relación a que el Instituto de Salud Pública considera la Lactulosa 66.7% frasco x 200 mL un producto farmacéutico –y requiriendo por ende un registro sanitario- estos serán también rechazados.

Lo anterior, por cuanto como se ha mencionado reiteradamente, el producto en cuestión es un **producto farmacéutico** a la luz de los antecedentes acompañados al expediente sumarial. A mayor abundamiento, a fojas 32, se acompaña el envase secundario de esta pretendida materia prima, manifestándose en su rotulado menciones propias de un producto terminado –entre ellas, por ejemplo, advertencias, folleto paciente y vía de administración. Por ello, no puede pretenderse tratar algo que posee una calidad como algo distinto. Más aún si se considera, verbigracia, que la Droguería sumariada ofertaba este producto a Hospitales, tal como consta en las ofertas hechas en el portal Mercado Público. En este sentido, no se explica este Director (S) cómo es posible que se quiera determinar esta Lactulosa como una materia prima si ésta se expende en las condiciones expuestas y además se insertan dentro de su rótulo menciones propias de un fármaco a un Hospital, que lo que precisa adquirir son productos farmacéuticos terminados –y utilizados para la directa administración al paciente-.

En suma, lo que se obtiene de lo expuesto es que se está expendiendo un producto farmacéutico sin el competente registro sanitario, a través de la figura de la materia prima, el cual podría incluso estar siendo utilizado para administración directa al paciente –que a mayor abundamiento la misma compareciente reconoce envasar en la forma en que se envasan los fármacos por razones de necesidad de los adquirentes, de manera de poder ser apiladas habida cuenta de la necesidad de maximizar el orden interno y uso adecuado del espacio con el que cuentan, lo que por demás no es siquiera una obligación eventual del ofertante-.

DÉCIMO QUINTO: Que, el representante legal, arguye un error en la tipificación de la presunta falta, ya que en su contra solo serían aplicables las disposiciones del Decreto Supremo 466 y que, en última instancia, las responsabilidades del director técnico revisten ese mismo carácter, es decir, serían técnicas y no le alcanzarían en su rol de representante legal y propietario, según señala.

Frente a este descargo se harán dos precisiones. En primer lugar, de aplicar el Decreto Supremo 466, el artículo 26 del mismo establece que *“las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*, de modo que se incurre en impropiedad al decir que bajo ningún concepto le cabe responsabilidad como propietario y, más aún, cuando señala expresamente que la responsabilidad del fraccionamiento recae en quien ejerce la dirección técnica del establecimiento.

En un segundo orden de ideas, aquella norma encuentra su correlato en el artículo 158 del Decreto Supremo 3, de 2010, el cual señala *“las responsabilidades que afecten al director técnico, al jefe de producción, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de la calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que rigen la materia”*.

De esta manera, el representante legal, quien en este caso reviste además la calidad jurídica de Socio de una Sociedad de Responsabilidad Limitada como lo es Zagopharm, tiene responsabilidad en el hecho, por lo que el factor de atribución de la misma existe y está expresamente descrito en la normativa sanitaria aplicable.

DÉCIMO SEXTO: Que, respecto del descargo relativo a que jamás han comercializado la Lactulosa como producto farmacéutico terminado, sino solo como materia prima –según se revisó latamente en los considerandos anteriores- se reitera lo expuesto en el considerando décimo cuarto.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en cuanto al último descargo del representante legal, en orden a reivindicar su labor como un aporte a la comunidad, consiguiendo ventajas comparativas para los pacientes en la adquisición de productos farmacéuticos a menor precio, este Director las estima impertinentes al efecto.

DÉCIMO OCTAVO: 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 NOVENO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efectos de determinar el *quantum* de la multa se ha considerado, como elemento de juicio, el documento acompañado a fojas 120, que ilustra a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada. En este caso, se acredita el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse, mediante la exhibición del formulario 22, correspondiente al año tributario 2014, en el cual se declara como ingresos del giro percibidos y devengados una suma total que encuadra a la sumariada en la categoría de pequeña empresa, de acuerdo a la aplicación de las disposiciones de la Ley N° 20.416.

VIGÉSIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en el considerando segundo de esta resolución, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **RECHÁZASE** la acción de nulidad de derecho público impetrada por doña María Cristina Melendo Pérez, a fojas 42, en virtud de lo señalado en los considerandos sexto y séptimo.

2.- **RECHÁZASE** la acción de nulidad de derecho público impetrada por don Juan Daniel Zapata Zapata, a fojas 282, en virtud de lo señalado en los considerandos sexto y séptimo.

3.- **APLÍCASE una multa de 100 UTM** (cien unidades tributarias mensuales) a la Droguería González Zapata y Compañía Limitada, R.U.T. 76.019.191-4, representada legalmente por don Juan Daniel Zapata Zapata, cédula nacional de identidad número 5.923.094-8, en virtud de lo señalado en los considerandos décimo quinto a décimo séptimo de la presente sentencia.

4.- **APLÍCASE una multa de 10 UTM** (diez unidades tributarias mensuales) a doña María Cristina Melendo Pérez, cédula nacional de identidad número 7.478.433-K, en su calidad de Directora Técnico de la Droguería González Zapata y Compañía Limitada, en virtud de lo reseñado en los considerandos décimo segundo a décimo cuarto de esta sentencia.

5.- **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.

6.- **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.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

8.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los apoderados los comparecientes; por un lado, a doña Claudia Alejandra Zegers, como abogada de María Cristina Melendo Pérez, al domicilio ubicado en Avenida Vicuña Mackenna, número 1317, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario; y, por otro, a don Javier Antonio Zapata Vergara, como abogado de don Juan Daniel Zapata Zapata, al domicilio ubicado en Avenida Libertador Bernardo O'Higgins, número 252, oficina 72, comuna y ciudad de Santiago, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese


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

30/07/2015
Resol A1/N° 702
Ref., 5251/14

Distribución:

- Asesoría Jurídica. ✓
- Claudia Zegers González.
- Javier Zapata Vergara.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

