



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 3730 DE
FECHA 7 DE OCTUBRE DE 2015, EN LABORATORIO
CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4850 14.12.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 3730 de 2015, de esta autoridad; a fojas 2), providencia núm. 2010 de fecha 11 de septiembre de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorándum número 1178 de 10 de septiembre de 2015, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta Autoridad; a fojas 4), Memorándum número 138/2015, de la Jefa (S) del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de este Instituto; a fojas 5), Presentación de Laboratorios Chile S.A. de fecha 11 de Mayo de 2015; a fojas 6) y siguientes, Set de certificados de análisis; a fojas 10), Solicitud de control de serie; a fojas 11) y siguientes, Set de certificados de análisis; a fojas 14), Solicitud de control de serie; a fojas 15) y siguientes, Set de certificados de análisis; a fojas 36), Acta de fecha 01 de junio de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 37) y siguientes, Acta de fecha 01 de junio de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 39) y siguientes, Correo electrónico de doña Denisse Alejandra Vergara Muñoz, con antecedentes; a fojas 50) y siguientes, Documento denominado "Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, aprobación/rechazo"; a fojas 62) y siguientes, Informe inspectivo de fecha 01 de junio de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; a fojas 64) y siguientes, Correos electrónicos entre don Pablo González Valenzuela y doña Nancy Araneda; a fojas 66) y siguientes, Copia simple de la resolución exenta número 7993 de 2007, confeccionada por esta Autoridad y antecedentes; a fojas 68) y siguientes, Set de certificados de análisis; a fojas 110), Acta inspectiva de fecha 02 de septiembre de 2015, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 111), Acta de visita inspectiva de fecha 02 de septiembre de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de esta Autoridad; a fojas 112) y siguientes, Correo electrónico de doña Belén Arancibia Miranda y antecedentes; a fojas 116) y siguientes, Formulario de liberación de producto planta líquidos; a fojas 127), Resolución exenta RW número 10820/15, confeccionada por el Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias; a fojas 128), Informe técnico de fecha 04 de septiembre de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 129) y siguientes, citaciones; a fojas 134), Acta de audiencia de fecha 1 de diciembre de 2015; a fojas 135), y siguientes, descargos escritos; a fojas 190), Providencia interna número 2899 de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 191), Memorándum número 1909 de 2015, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad; a fojas 192) y siguientes, presentación de la sumariada;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 3730 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en LABORATORIO CHILE S.A., rol único tributario número 77.596.940-7, representada legalmente por don Hernán Emilio Pfeifer Frenz, cédula nacional de identidad número 7.138.027-0, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Camino a Melipilla, número 9978, comuna de Maipú, para investigar y esclarecer los hechos que se singularizarán, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas a la aprobación, liberación y distribución de al menos 21 series del producto farmacéutico Nistatina ungüento dérmico 100.000 UI/g, registro sanitario B-315/13, fabricadas el año 2014, a las que no se realizaron todos los análisis microbiológicos contemplados en las especificaciones de producto terminado vigentes al momento de la liberación del producto en el registro sanitario.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Christian Carlos De Amesti De Amesti, cédula nacional de identidad número 10.703.587-7, en su calidad de apoderado de la sociedad sumariada, del director técnico del establecimiento, del Jefe de Aseguramiento de la Calidad, del Jefe de Producción y del Jefe de Control de Calidad, quien plantea las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I. Según su opinión, Laboratorio Chile ha cumplido con todas las normas sanitarias vigentes.

II. Las especificaciones de producto terminado que se manejaban al interior de Laboratorio Chile, al momento de la inspección, hacía referencia a los test que mencionaba la USP para el producto Nistatina y formas farmacéuticas de uso cutáneo, según el cual el test de ausencia de *Escherichia coli* ni el de *Salmonella spp.*, no son exigidos.

III. Todas las series fueron aprobadas por la autoridad luego de haber sido presentadas al control de serie respectivo.

IV. El 25 de junio de 2015 el Instituto dicta la Resolución Exenta RW número 10820/15 en la cual aprueba la modificación de especificación de producto terminado, eliminando la realización de los análisis de ausencia de *Escherichia coli* y de *Salmonella spp.*, por cuanto no aplican a productos tópicos.

V. Destaca, como conclusión, que Laboratorio Chile ha cumplido con su obligación legal de realizar las actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, acogiendo a los parámetros legales nacionales, de la farmacopea de Estados Unidos y especialmente de la Resolución Exenta RW número 10820/15 de este Instituto.

QUINTO: Que, a la presentación escrita de descargos, el compareciente vino en acompañar los siguientes medios probatorios:

a) Copia de la Resolución Exenta RW número 10820/15 de este Instituto.

b) Copia del informe de investigación.

c) Set de certificado de análisis del producto.

SEXTO: Que, en primer término, necesario resulta destacar que, tal como dispone los artículo 144, 155 letra c), 174 y 175 del D.S. N° 3/10, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud, Laboratorio Chile debió realizar las actividades de control de calidad necesarias para **asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto** - autorizadas en el respectivo registro sanitario-, especificaciones que al momento de la aprobación, liberación y distribución del producto farmacéutico Nistatina ungüento dérmico 100.000 UI/g, registro sanitario B-315/13, estaban contenidas en la Resolución Exenta número 7993 de 2007 que en su punto 3 establecía la obligación de realizar un test de ausencia de *Escherichia coli* y de *Salmonella spp.*

SÉPTIMO: Que, sin embargo, se advierte que con fecha 25 de junio de 2015, este Instituto dictó la Resolución Exenta RW número 10820/15, en la cual se autorizan las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico Nistatina ungüento dérmico 100.000 UI/g, registro sanitario B-315/13, eliminando del citado punto 3 (denominado recuento microbiano) el deber de realizar los test de ausencia de *Escherichia coli* y de *Salmonella spp.*

OCTAVO: Que, en este sentido, conviene recordar que el artículo 52 de la ley N° 19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los órganos de la Administración del Estado, previene que los actos administrativos no tendrán efecto retroactivo, a menos que ellos produzcan consecuencias favorables para los interesados y, además, no lesionen derechos de terceros. Así las cosas, y sólo en modo excepcional, la administración está facultada para dictar actos que puedan tener efectos retroactivos, en la medida que concurran los supuestos y requisitos que la norma exige, esto es, que el acto produzca consecuencias favorables para el interesado.

Establecido lo anterior, parece lógico concluir que habiendo dictado una resolución posterior que elimina la exigencia de los test de ausencia de *Escherichia coli* y de *Salmonella spp.*, denotando que ellos no son necesarios para asegurar la calidad del producto en cuestión, esta autoridad aplique dichas disposiciones retroactivamente y, por tanto, no sancione la conducta descrita en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

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; artículo 94, 95 y 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto 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; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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, dicto lo siguiente:

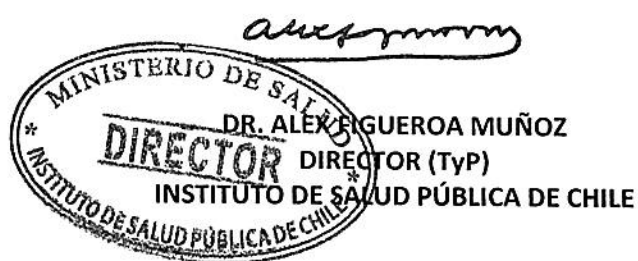
RESOLUCIÓN

1. ABSUÉLVESE a LABORATORIO CHILE S.A., rol único tributario número 77.596.940-7, representada legalmente por don Hernán Emilio Pfeifer Frenz; a doña Nancy Araneda Castillo, en su calidad de director técnico; doña Ana Vásquez Lizondo, en su

calidad de Jefe de Control de Calidad; don Luis Fuentes Dellepiane, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de la Calidad y don Mauricio Velásquez Cisternas, en su calidad de Jefe de Producción, todos ellos domiciliados, para estos efectos, en calle Camino a Melipilla, número 9978, comuna de Maipú.

2. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los siguientes correos electrónicos: christian.deamesti@laboratoriochile.cl; marcela.rios@laboratoriochile.cl, de acuerdo a lo solicitado en la audiencia de fecha 1 de diciembre de 2015.-

Anótese y comuníquese.-



15/11/2016
Resol A1/N°1326
Ref.: SI 95/15
ID N°: S/N

Distribución:
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Inspecciones.

