



DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 5499 DE FECHA 24 DE OCTUBRE DE 2014, EN CONTRA DE "IMPORTADORA Y EXPORTADORA LIBRA CHILE S.A."

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

3146 04.09.2015

**VISTO:** La pieza sumarial constituida principalmente, por: a fojas 1) y 2), Resolución Exenta número 5499 de 2014, de esta Autoridad; a fojas 3), Providencia interna número 2075 de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 4), Memorándum número 1224 de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5), Providencia número 1890 de 2014, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 6), Formulario interno; a fojas 7), Acta de fecha 08 de Septiembre de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 8) y 9), Resolución Exenta número 13376 de 2014, Autorización de uso y disposición; a fojas 10), Copia simple de la factura de exportación número 222362 de 2014; a fojas 11), Certificado de análisis; a fojas 12), Boletín de análisis; a fojas 13) y siguientes, captura de pantalla de la empresa; a fojas 16), documento denominado "Especificaciones producto terminado"; a fojas 17) y 18), Informe Inspectivo de fecha 08 de septiembre de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; a fojas 19), Constitución de fiscalía; a fojas 20), Citación al sumariado; a fojas 21), Acta de audiencia de fecha 2 de diciembre de 2014; a fojas 22) y siguientes, Descargos por escrito; a fojas 48), Memorándum número 538 de 2015, de la Fiscal del presente sumario sanitario; a fojas 49), Providencia interna número 1704 de fecha 13 de Agosto de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 50), Memorándum número 981, de fecha 12 de agosto de 2015, confeccionado por la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 51) y siguientes, set de antecedentes acompañados por la sumariada al Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 114), documento denominado "Evaluación de efectividad de retiros el mercado", confeccionado por la inspectora Alicia Encalada; a fojas 115) y siguientes, Informe técnico confeccionado por la inspectora Alicia Encalada, funcionaria del Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; 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 Títulos III del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud; 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 Exento número 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 la siguiente:

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, por medio de la Resolución Exenta N° 5499 de fecha 24 de octubre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de "LIBRA CHILE S.A.", para investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella, en relación a su responsabilidad en la importación de un producto farmacéutico contaminado.

**SEGUNDO:** Que, por medio del documento rolante a fojas 20), se ordenó la citación de la sumariada.

**TERCERO:** Que, citada en forma legal a presentar sus descargos, comparece don Gabriel Hernández Mansfeld, en su calidad de agente oficioso de la sociedad sumariada Importadora y Exportadora Libra Chile S.A. y don Osvaldo Salcedo León, en su calidad de químico farmacéutico y asesor técnico de la referida empresa, éstos acompañan escrito de descargos de don Gabriel Hernández Mansfeld, representante legal de la sociedad sumariada, quien dedujo las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

a) Según su opinión, no se siguió ningún protocolo para descartar una manipulación de la muestra. Siendo que, en virtud de las circunstancias rodearon el hecho, se abre la legítima y razonable duda del lugar del hallazgo y del usuario en cuestión, pudiendo ser una contaminación intencional y protegida por el anonimato.

b) El revisado de viales es realizado por Laboratorio Libra S.A. sobre el 100% de las unidades, además, el tamaño de la partícula encontrada es de dimensiones suficientemente grandes, por lo que resulta, a lo menos extraño –según su opinión- que no haya sido detectado en el proceso de control de calidad.

c) La muestra llegó sin el sello como se da cuenta en la fotografía que forma parte de la citación.

d) Se contactó el 100% de las instituciones (44 en total) de acuerdo con el registro de distribución entregado en su oportunidad, de las cuales 43 enviaron acta firmada y timbrada para el retiro de las unidades en stock y queda 1 institución que debe completar el formulario (se ha insistido en su entrega).

e) Las actas de destrucción de la serie retirada indica que fue efectuada en un establecimiento autorizado, tal como lo indica el Ministro de Fe.

f) La destrucción de más de 3000 frascos ha generado un alto costo para la empresa.

g) No existe venta directa al público, por lo que un eventual riesgo sanitario, se reduce al mínimo.

h) Finalmente, destaca que la presente es su primera infracción a la normativa sanitaria vigente.

**CUARTO:** Que, establecido lo anterior, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) Que el artículo 95 del Código Sanitario, dispone: *“Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.*

*Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven”.*

b) Por su parte, el artículo 6 número 1 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, señala: *“Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:*

*1. Producto farmacéutico contaminado: Aquel que contiene microorganismos o parásitos o partes de éstos, capaces de producir enfermedades en las personas o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas u otros materiales extraños (...).”*

c) El artículo 173 del referido cuerpo normativo, en su primer inciso, señala: *“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”.*

d) Finalmente, El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”*

**QUINTO:** Que, a fin de establecer con certeza la ocurrencia del hecho imputado en la Resolución que instruye el presente sumario sanitario, se solicitó, por medio del memorándum interno número 538 de fecha 16 de junio del año en curso, que el Subdepartamento técnico –en este caso Inspecciones- se pronunciara en relación a la factibilidad de la hipótesis planteada por la sumariada en su escrito de descargos, esto es la posibilidad de manipulación de la muestra analizada.

**SEXTO:** Que, en consecuencia, dicho Subdepartamento evacuó el memorándum número 981 de fecha 12 de agosto de 2015, señalando –en lo pertinente- *“(…) si bien no es posible asegurar la no manipulación de la muestra, de acuerdo al aspecto y tamaño de la partícula en el interior, difícilmente pudo ser ingresada desde el exterior (…)”*.

**SÉPTIMO:** Que, asimismo, del análisis de los antecedentes que obran en el proceso, se advierte que no se ha confeccionado boletín de análisis que permita establecer la contaminación del producto farmacéutico *“Rocuronio Bromuro Solución Inyectable 50 mg./5ml.”*, siendo imposible para este sentenciador asegurar la existencia de la contaminación y, por ende, tampoco el riesgo.

**OCTAVO:** Que, por otra parte, a la luz de lo expuesto en lo conclusivo del memorándum 981, ya individualizado, resulta imposible para este sentenciador establecer que la muestra analizada no fuese manipulada por terceros, lo que, en consecuencia, hace imposible llegar al estándar de convicción requerido para imputar responsabilidad en el hecho consignado en la Resolución que instruye, esto es, la importación del producto farmacéutico Rocuronio Bromuro Solución Inyectable 50 mg./5ml., Reg. ISP N° F-15463/11, serie 11143095 vence 04/2016, fabricado por DIF S.A., Uruguay, el cual se encontraría contaminado.

**NOVENO:** Que, en conclusión, sólo cabe a esta Autoridad, absolver de responsabilidad a la sumariada, toda vez que, como se dijo, el informe técnico de este Instituto no ha establecido la inviolabilidad de la muestra analizada.

**DÉCIMO:** Que, sin perjuicio de lo anterior, en relación a la presentación de fecha 19 de mayo de 2015, en la cual la sociedad sumariada solicita se deje sin efecto el presente sumario sanitario por haber operado el silencio administrativo, cabe hacer presente que no se dan los presupuestos que configuran esa forma anormal de terminación del procedimiento.

**UNDÉCIMO:** Que, en síntesis, los hechos consignados en el acta inspectiva y referidos en la Resolución que instruye el presente sumario no han sido debidamente acreditados en autos, por tanto, dicto la siguiente:

## **RESOLUCIÓN**

1. **ABSUÉLVESE** a LIBRA CHILE S.A., rol único tributario número 96.859.930-5, representada legalmente por don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, cédula nacional de identidad número 7.649.0474-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 5555, oficina 811, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por el hecho imputado en la Resolución número 5499 de 2014, esto es, la importación del producto farmacéutico Rocuronio Bromuro Solución Inyectable 50 mg./5ml., Reg. ISP N° F-15463/11, serie 11143095 vence 04/2016, fabricado por DIF S.A., Uruguay, el cual se encontraría contaminado.

2. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, en su calidad de representante legal de LIBRA CHILE S.A., en el domicilio ubicado en Avenida Apoquindo, número 5555, oficina 811, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, sea por un funcionario o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCIÓN:

- Gabriel Alberto Hernández Mansfeld
- Depto. ANAMED
- Subdpto. Inspecciones
- Subdpto. Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites
- Expediente

Resol A1/N°890  
Ref.: 6968/14  
14/08/2015

