



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR
POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 2626 DE FECHA 31 DE
JULIO DE 2015 EN LABORATORIO VALMA S.A.,
DROGUERÍA MED-CELL LTDA. Y A LABORATORIOS
DAVIS S.A.

0045 03.01.2017

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; Providencia núm. 1270 de fecha 23 de junio de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; Memorándum número 764 de fecha 22 de junio de 2015, emitido por la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Correo electrónico; Pre-informe caso sospechoso de botulismo en lactante; Minuta botulismo/ caso sospechoso Región de Valparaíso y caso confirmado en Región Metropolitana y set documentos; Memorándum número 13 de 2015 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso con antecedentes; Acta de inspección de fecha 19 de mayo de 2015, realizada por el Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad y documentos; Memorándum número 157 de 2015, confeccionado por el Jefe (S) del Subdepartamento de Inspecciones; Memorándum número 158 de 2015, confeccionado por el Jefe (S) del Subdepartamento de Inspecciones; Informe inspectivo de fecha 19 de mayo de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones y documentos; Acta de fecha 25 de mayo de 2015, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad y set de documentos; Informe Inspectivo de fecha 25 de mayo de 2015, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto; Presentación de Valma de fecha 22 de mayo de 2015 y 27 de mayo de 2015 y set de documentos; Cd; Providencia número 397 de 2015, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Acta de fecha 05 de junio de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad y antecedentes; Alerta de retiro de mercado; Informes de análisis varios; Informes de distribución; Copia de facturas; Artículos especiales del tema; Presentación de Valma de fecha 09 de junio de 2015; Bitácora de área/fabricación de cremas; Bitácora de fabricación de líquidos; Bitácora área envase líquidos-cremas; informe de análisis número 955 y 956 de 2015, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de este Instituto; Informe inspectivo de fecha 05 de junio de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; Copia de la Resolución Exenta número 2626 de 2015, de este Instituto; Citaciones; Presentación de Valma S.A.; Set de correos electrónicos; Comprobante de recaudación número 562150 de 2015; Acta de audiencia de fecha 7 de octubre de 2015 de la sociedad Farmacéutica Medcell Ltda. y descargos; Acta de audiencia de fecha 7 de octubre de 2015 de la sociedad Laboratorios Davis S.A. y descargos; Presentación de descargos de Laboratorio Valma S.A.; Patrocinio y poder de la empresa Valma S.A.; Acta de audiencia de fecha 2 de noviembre de 2015 de Laboratorios Valma S.A.; Memorándum número 364/2015 de la Jefa(S) del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; Providencia número 1203 de 2016 de la Jefa de Asesoría Jurídica; Memorándum número 717 de 2016, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad; Copia del memorándum número 455 de 2016 de la fiscal del presente sumario sanitario.

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 2626 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en:

1. LABORATORIO VALMA S.A., rol único tributario número 80.048.900-8, representada legalmente por doña Virginia Isabel Araneda Conget, cédula nacional de identidad número 8.977.726-7, ambos con domicilio en calle Miguel de Atero, número 2883, comuna de Quinta Normal, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el presente sumario sanitario, relativo a la fabricación, control de calidad, distribución y comercialización del producto farmacéutico Miel de Bórax, registro sanitario F-2656, fabricado con la materia prima miel de abejas poliflora contaminada con *Clostridium Perfringes*, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, a su respecto, en relación a los siguientes hallazgos:

a. No asegurar la calidad del producto previa su distribución.

b. Fabricar, distribuir y comercializar en el país un producto contaminado.

c. No realizar un monitoreo constante del sistema de aire, durante la fabricación de productos farmacéuticos en el área de líquidos.

d. No prevenir la existencia de contaminación cruzada durante la fabricación de los productos farmacéuticos.

e. No realizar una evaluación de riesgo en la validación de limpieza, considerando el producto más difícil de limpiar.

f. No tener validada la limpieza en el área de fraccionamiento.

g. No contar con un sistema 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.

h. No realizar un monitoreo diario de cada punto de uso, durante la fase I y II, por un período mínimo de dos semanas, antes de iniciar la fase III, de la Revalidación del Sistema de Validación del Agua.

i. No realizar el ensayo de identificación de todos los bultos de la materia prima miel de abejas recepcionados.

j. No existir una evaluación técnica de parte del Jefe de Control de Calidad, sobre la metodología analítica empleada para desarrollar el análisis de la materia prima de miel de abejas poliflora, por parte del laboratorio farmacéutico de control de calidad, así como tampoco de los análisis entregados.

k. No realizar una auditoria adecuada, verificando la trazabilidad de los análisis, al proveedor del servicio de análisis, así como tampoco el cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio.

2. LABORATORIOS DAVIS S.A., rol único tributario número 93.681.000-4, Michael Thomas Grenville Westcott Campbell, cédula nacional de identidad número 7.133.213-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Gladys Marín, número 6366, comuna de Estación Central, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el presente sumario sanitario, relativo a la fabricación, control de calidad, distribución y comercialización del producto farmacéutico Miel de Bórax, registro sanitario F-2656, fabricado con la materia prima miel de abejas poliflora contaminada con *Clostridium Perfringes*, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, a su respecto, en relación a los siguientes hallazgos:

a. No existe un manejo de los resultados fuera de especificaciones, tampoco se observa que exista un registro de las acciones que adoptará el laboratorio en caso de encontrar un resultado de este tipo.

b. No existe un registro de que el ambiente utilizado para el tratamiento de las muestras, haya sido anaerobio, por lo cual no se puede asegurar que las condiciones para que se desarrollara la bacteria hayan sido los adecuados.

c. No tener trazabilidad del análisis de todas las mieles de abejas poliflora evaluadas y utilizadas por parte de Laboratorios Valma S.A. para elaborar el producto denunciado.

d. No existir una evaluación técnica de parte del Director Técnico, sobre la metodología analítica empleada para desarrollar el análisis de la materia prima de miel.

3. FARMACÉUTICA MEDCELL LIMITADA, rol único tributario número 96.706.320-7, representada legalmente por doña Jimena Maritza Julian Vallejos, cédula nacional de identidad número 10.022.755-K, ambos domiciliados, para estos efectos, en Hermanos Carrera Pinto, número 137, bodegas C, D y E, Loteo Industrial Los Libertadores, comuna de Colina, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el presente sumario sanitario, relativo a la fabricación, control de calidad, distribución y comercialización del producto farmacéutico Miel de Bórax, registro sanitario F-2656, fabricado con la materia prima miel de abejas poliflora contaminada con *Clostridium Perfringes*, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, a su respecto, en relación a los siguientes hallazgos:

a. Distribuir un producto farmacéutico, Miel de Bórax, cuya materia prima presenta contaminación microbiana.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece Ana María Mendoza Fuentes, en representación de doña Virginia Araneda Conget, representante legal de Laboratorios Valma S.A., de Patricio Contreras Labrin, director técnico, de Cristian Parra Garretón, jefe de aseguramiento de la calidad, de Oliver Cristi Barria, jefe de control de calidad, de Rafael Carrasco Grilli, jefe de producción, planteando las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- Las series 0081014, 7960814, 8100814 y 9060914 fueron fabricadas entre los meses de agosto y octubre de 2014 y su distribución cesó los días 17 de diciembre, 29 de diciembre, 13 de octubre y 11 de noviembre todas fechas del año 2014, según consta de los registros de distribución de cada serie, no existiendo stock de ninguna de ellas al momento de la respectiva visita inspectiva, ni de la fecha de la denuncia. En ese orden de ideas, según la sumariada, entre el 29 de septiembre y el 17 de diciembre ambas fechas de 2014, e iniciándose sumario sanitario el 31 de julio de 2015, han pasado más de seis meses, por lo que la acción se encontraría prescrita.

II.- El control y análisis que es obligatorio en la materia prima miel de abeja y/o producto terminado, solo a partir del 1 de julio de 2015, fecha en que se publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta número 2038 del mismo año. En consecuencia, el control microbiológico y el ensayo utilizado por la autoridad en los análisis números 955 y 956 para las contramuestras de los lotes de la materia prima antes indicados, a fin de determinar la presencia de *Clostridium spp*, no eran obligatorios a la fecha que Laboratorio Valma S.A. analizó la materia prima.

III.- El responsable por la fabricación, control de calidad y distribución del producto, de acuerdo a las normas sanitarias vigentes, es la persona jurídica propietaria del establecimiento encargado de realizar dichas funciones, en el caso del presente sumario sanitario Laboratorios Valma S.A.

IV.- Con fecha 21 de febrero de 2015 se publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta número 89 del mismo año que estableció la obligatoriedad de incorporar la evaluación microbiológica y texto en rotulado gráfico a los productos farmacéuticos desinfectantes, antisépticos y sanitizantes, obligación que recayó en las materias primas utilizadas para

el producto terminado de las series número 2730315, 4360515-436015-1, ello en razón, que a la fecha de su fabricación, se encontraba vigente la Resolución Exenta número 89/2015.

Mas, los análisis fueron realizados oportunamente a petición de otros clientes, en ellos se declara la ausencia de Clostridium Spp. Agrega que parte de dicho lote fue exportado a Europa por el proveedor, para lo cual, debe realizar los análisis de control microbiológico, los cuales se realizan en el Laboratorio Alemán, Quality Services International GmbH que es el centro principal internacional de análisis de miel.

V.- A raíz de la visita del día 19 de mayo de 2015, encontrándose las series 4360515 y 4360515-1, en cuarentena se procedió a efectuar un nuevo análisis microbiológico para ambas series, incluyendo Spp, a pesar que la normativa no lo exigía. Análisis, estos últimos, efectuados por Laboratorios Davis S.A.

Solo se vino a exigir dicho ensayo, a fin de incorporar al control microbiológico la determinación de ausencia de Clostridium Spp, mediante Resolución Exenta número 2038 de 2015. Es decir, una normativa complementaria aplicable con posterioridad a la fabricación de los lotes y del análisis de la materia prima utilizada. Ensayo que fue utilizado por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control al analizar la materia prima miel de abeja, conforme se indica en los informes 955 y 956, el cual, a la fecha de emisión, dicha obligatoriedad aún no se hacía exigible.

VI.- JPM exportaciones Ltda. realizaba el ensayo microbiológico para la determinación del Clostridium Spp y para Clostridium Perfringes, los cuales no arrojaron la presencia de Clostridium al proveedor.

VII.- Por su parte, este laboratorio realizó todos los análisis microbiológicos, incluyendo la determinación del Clostridium Spp, a las contramuestras de las series retiradas por las inspectoras, en los resultados se encuentra ausencia de Clostridium Spp.

VIII.- Indica que la validación de limpieza se efectuó para la renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción, al solicitar el certificado de cumplimiento de BPM/GMP de laboratorio farmacéutico y al momento de solicitar la modificación de la planta física.

IX.- Finalmente destaca que se han cumplido todas y cada una de las recomendaciones efectuadas por las funcionarias fiscalizadoras.

QUINTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece doña Melania Victoria González Fuentes, cédula nacional de identidad número 15.936.198-5, en su calidad de apoderado de Laboratorios Davis SA. y don Fabián Alejandro Pavez Sáez, cédula nacional de identidad número 15.658.859-8, en su calidad de director técnico, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- El laboratorio de control de calidad externo no analizó el producto, sino un insumo de la materia prima utilizada en él (pero que a la fecha del análisis no sabían en qué sería utilizada).

II.- El laboratorio cuenta con un manejo de resultado fuera de especificaciones, pero ello no fue solicitado en la visita inspectiva de fecha 25 de mayo de 2015, el proceso consta en el procedimiento SOP-022 "manejo de resultados analíticos físicos químicos y microbiológicos fuera de especificaciones (OOS)", el cual nace en su versión número 1 el día 13 de noviembre de 2006. A mayor abundamiento, destaca que éste ha sido revisado por esta autoridad en visitas de orden general (VOG) de fecha 16 de enero de 2014.

III.- En relación al ambiente utilizado para las muestras, destaca que no todas las etapas de un método o instructivo requieren de registro, sino sólo aquellas que son críticas. Hace hincapié en el hecho que, en sus 9 años de funcionamiento, nunca fue requerido para su área de microbiología de un registro de la condición de anaerobiosis como parte de las buenas prácticas de laboratorio. No obstante lo anterior, señala que sí se utilizó en análisis de la muestra de miel de poliflora, enviada por el Laboratorio Valma S.A. una condición de anaerobio del ambiente, hecho del que declaran sus empleados.

Empero, destaca que luego de la visita inspectiva se modificó el procedimiento de registro de acciones y, desde esa fecha, se lleva un completo registro de las condiciones de anaerobiosis de los procedimientos que así lo requieren.

IV.- En relación a la miel de abeja evaluada sí existe trazabilidad del análisis, pero ella –de acuerdo al acta inspectiva- debe ser mejorada, situación que correspondería a una interpretación realizada por la autoridad sanitaria para un mejor manejo de las buenas prácticas de laboratorio. Hace hincapié en el hecho que, en sus 9 años de funcionamiento, nunca fue requerido para la mejora de la trazabilidad utilizada por el área de microbiología, pero que, a pesar de ello, adoptó de forma inmediata las mejoras ordenadas por la autoridad.

Reitera que Laboratorios Davis no tiene conocimientos de cuáles son todos los lotes de miel de abeja poliflora utilizados por Laboratorios Valma S.A., ni tampoco conocía el uso que dicho cliente proporcionaría a los 3 lotes de materia prima miel de abeja poliflora, enviados a nuestro laboratorio de control de calidad externo, para análisis microbiológico, siendo que su tarea es analizar el producto según los requerimientos del cliente sin tener obligación alguna de verificar cuál será el uso posterior de ella.

V.- La evaluación técnica de parte del director técnico sobre la metodología analítica empleada para desarrollar el análisis de la materia prima de miel no se enmarca dentro de las responsabilidades de este profesional en un laboratorio de control externo de calidad, es más no tiene ninguna exigencia o acuerdo de realizar una evaluación técnica o asesoría en el desarrollo analítico para el cliente Laboratorios Valma S.A.

Agrega que el producto terminado no fue analizado por Laboratorios Davis.

VI.- Destaca que antes de la instrucción del presente sumario sanitario no existían directrices en relación a los análisis o precauciones que debían adoptarse con la miel de abejas. En este sentido, según su opinión, no puede existir sanción, puesto que en los hechos hasta el 18 de junio de 2015, fecha en que se aprueban los lineamientos para actualizar registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan en su formulación miel de abejas, no existía instrucción en sentido similar o diverso que advirtiera la necesidad de implementar un sistema de registro diverso en el análisis de miel de abejas.

SEXTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Guido Ignacio Pereda Navas, cédula nacional de identidad número 17.995.565-2, en su calidad de apoderado de la sociedad Farmacéutica Medcell Ltda. y doña Bárbara Gissela Barra Elgueta, cédula nacional de identidad número 13.306.876-7, en su calidad de directora técnica, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- En primer término, solicita se tenga presente para los efectos de resolver, como marco regulatorio de los eventuales reproches que puedan hacerse, aquel establecido por el Tribunal Constitucional. En tal sentido, trae a colación lo planteado por nuestro Tribunal Constitucional en 1996, en relación a que los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del ius puniendi propio del Estado. Dicha doctrina, agrega, ha sido refrendada y profundizada por la Contraloría General de la República, fluyendo de sus planteamientos que el derecho administrativo sancionador se inspira, entre otros, en el principio de culpabilidad. En su virtud, solo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigirse un reproche personal por la ejecución de la conducta, quedando excluida la posibilidad de aplicar medidas punitivas frente a un hecho que solo aparenta ser el resultado de una acción u omisión. En esta línea, sostiene que para aplicar una sanción, debe encontrarse probado a lo menos que ha sido infringida una norma, haciendo alusión a la tipicidad; que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa; que el actuar doloso o culpable ha producido la infracción de la norma.

II.- Continúa con sus alegaciones señalando que tal como consta en las actas y demás instrumentos, la sociedad se limitó sólo a distribuir el producto denominado miel de Bórax, pero dicho producto es adquirido amparado en la resolución sanitaria que

permite su elaboración por parte del productor, presumiendo –de esta forma- que éste cumple con las obligaciones sanitarias impuestas por la ley.

III.- Hace hincapié en el hecho que, según su opinión, no debiesen ser sancionados, pues han cumplido con todas las exigencias impuestas por la ley y los reglamentos para adquirir y comercializar el producto.

IV.- Finalmente solicita se tenga presente el principio de proporcionalidad.

SÉPTIMO: Que, en relación a la presentación de Laboratorios Valma S.A., como cuestión previa y en relación a la prescripción alegada, valga señalar recordar lo expuesto por la Undécima Sala de la Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago, en causa rol N°4914-2013: “(...) 6°: *Que asentado lo anterior, se debe consignar que en caso sub lite, el único dato exacto y objetivo acerca de la distribución del producto (y por ende de su fabricación defectuosa), está constituido por la denuncia efectuada ante la autoridad sanitaria mediante la cual se pone en su conocimiento la circunstancia de haberlo recepcionado en la farmacia del Hospital de Quintero. Tal hecho ocurrió el 22 de julio de 2010. 7°: Que en concepto de estos sentenciadores, es esta última fecha la que determina el inicio del cómputo de la prescripción, toda vez que es desde ella que el organismo público fiscalizador se encontraba en condiciones de accionar, persiguiendo la conducta infraccional denunciada. 8°: Que así las cosas, resulta que desde que la denuncia es puesta en conocimiento de la autoridad sanitaria, esto es, el 22 de julio de 2010, hasta el día 3 de septiembre del mismo año, fecha en la que se inicia el sumario que concluyó con la Resolución N°10 de junio de 2011, que impuso la multa reclamada, no había transcurrido el plazo de seis meses alegado por el reclamante para configurar la prescripción, por lo que dicha alegación deberá ser necesariamente rechazada (...)*” (El destacado es nuestro).

Así las cosas, de los antecedentes que obran en el proceso, se advierte que la notificación efectuada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud fue realizada durante el mes de mayo de 2015, instruyéndose el sumario durante el mes de julio del mismo año. Por tanto, la alegación de la sumariada será rechazada por improcedente.

OCTAVO: Que, en relación a los restantes descargos técnicos presentados por Laboratorios Valma S.A. y teniendo presente el memorándum número 717 del mismo año:

a. En primer término, es necesario consignar que la apoderada de las sumariadas ha centrado su presentación cuestionando la obligatoriedad en la determinación de ausencia de *Clostridium Perfringes* en el control microbiológico y la existencia de ciertos análisis que habrían negado su presencia en las muestras.

b. Tal como dispone el artículo 59 letra a), del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, es función del Instituto de Salud Pública “*Servir de laboratorio nacional y de referencia*”, en este sentido, el análisis realizado por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, es considerado un informe técnico fidedigno de las condiciones sanitarias del producto analizado, en este caso, los informes de análisis números 955 y 956, ambos de 2015, (rolantes a fojas 328) y 329) del presente proceso sumarial, constatan la presencia de *Clostridium Perfringes* en la materia prima miel de abejas poliflora procedente de JPM exportaciones/Chile, número de serie HJUN005 y HSEP013, respectivamente. Constituyendo, a juicio de este sentenciador, un elemento de convicción con la fuerza probatoria suficiente para tener por acreditada la presencia de *Clostridium Perfringes* en las muestras analizadas.

c. En relación a la afirmación: “...a la fecha del análisis de la materia prima, miel de abejas y de los productos terminados, no se encontraban vigentes ni la Resolución Exenta número 89/2015, ni la Resolución Exenta número 2038/15. Por ende, no era obligatorio efectuar los análisis microbiológicos para determinar *Clostridium spp*, ni para la materia prima ni para el producto terminado. Por lo tanto, los resultados de los análisis contenidos en los boletines de análisis número 955 y 956, aplican un ensayo que no era exigible a la fecha de uso de las respectivas materias primas”. Si bien ambas resoluciones son posteriores a la fabricación del producto,

es el titular el responsable final de la seguridad y eficacia del producto, tal como lo dispone el artículo 71 del D.S. número 3/2010 del Ministerio de Salud.

d. Finalmente, cabe destacar que es responsabilidad del titular del registro la seguridad, eficacia y de la calidad del producto terminado y de las materias primas utilizadas en su fabricación, tal como disponen los artículos 71 y 173 inciso segundo del D.S. número 3/2010 de Ministerio de Salud, por tanto, es su responsabilidad haber realizado una calificación y auditoría adecuada al proveedor de su materia prima (JPM Exportaciones Ltda.), con el fin de asegurar la calidad de éstas, tal como indican los puntos 8.8 y 8.9 de la Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada mediante el Decreto Exento N°159 de 11/04/2013 del Ministerio de Salud.

Siguiendo los razonamientos expuestos en el presente considerando, forzoso resulta para este Director (TyP) tener por acreditados los hechos infraccionales constatados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, debiendo –en consecuencia- hacer efectiva las responsabilidades de los involucrados, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

NOVENO: Que, sin embargo, del análisis de los cargos imputados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario y replicados en el considerando tercero del presente instrumento, es necesario – a fin de establecer las responsabilidades de la empresa- efectuar un proceso de subsunción de estos a fin de no formular un reproche por separado en torno a hecho que tienen similar naturaleza.

Así las cosas, se procederá a incluir todas las infracciones en la consignada en la letra b) de la resolución que instruye el presente sumario sanitario y que replica el considerando tercero del presente instrumento, toda vez que a juicio de este Director (TyP) cada una de las infracciones expuestas deriva en la fabricación, distribución y comercialización en el país un producto comercializado.

DÉCIMO: Que, en relación a la presentación de Davis S.A., analizados los antecedentes que obran en el proceso y en especial las especificaciones del producto terminado –vigentes a la época de la infracción-, no se advierte un incumplimiento a las disposiciones consagradas en el artículo 156 del D.S. número 3/2010 de Ministerio de Salud y que regulan su actividad, así las cosas, forzoso resulta para esta autoridad absolver a la empresa Davis S.A. por los cargos formulados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, tal como se dispondrá en la parte resolutive del presente instrumento.

UNDÉCIMO: Que, en relación a los descargos presentados por Farmacéutica Medcell Ltda., el artículo 95 inciso segundo del Código Sanitario y el artículo 173 del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud son claros al establecer que *...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*”, como puede observarse de la simple exégesis de la norma transcrita, se advierte que el legislador sanitario ha establecido un ámbito de responsabilidad específico para cada uno de los partícipes en el ciclo de vida del producto en cuestión; en este sentido, de los antecedentes aportados al proceso, en especial, los análisis de laboratorio y la misma formulación de cargos, se advierte que no estaba dentro de las responsabilidades del distribuidor la realización de una actividad o gestión que pudiese alterar el resultado, a saber, distribución y comercialización de un producto contaminado, dejando claro que la empresa sumariada ha cumplido con las obligaciones encomendadas por el legislador en su esfera de resguardo.

En conclusión, se absolverá a la empresa Farmacéutica Medcell Ltda. por el cargo formulado en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, tal como se dispondrá en la parte resolutive 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; D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los 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. APLÍQUESE UNA MULTA de 150 UTM (ciento cincuenta unidades tributarias mensuales) a LABORATORIO VALMA S.A., rol único tributario número 80.048.900-8, representada legalmente por doña Virginia Isabel Araneda Conget, cédula nacional de identidad número 8.977.726-7, ambos con domicilio en calle Miguel de Atero, número 2883, comuna de Quinta Normal, por fabricar, distribuir y comercializar en el país un producto contaminado, contraviniendo principalmente el artículo 95 inciso segundo del Código Sanitario y el artículo 6 número 1 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

2. APLÍQUESE UNA MULTA de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a don Rafael Carrasco Grilli, cédula nacional de identidad número 8.977.677-5, en su calidad de jefe de producción de Laboratorio Valma S.A., por no contar con un sistema 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, contraviniendo principalmente lo señalado en el artículo 153 letras a) y b) del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

3. ABSUÉLVESE a LABORATORIOS DAVIS S.A., rol único tributario número 93.681.000-4, Michael Thomas Grenville Westcott Campbell, cédula nacional de identidad número 7.133.213-6 y a don Fabián Alejandro Pavez Sáez, cédula nacional de identidad número 15.658.859-8, en su calidad de director técnico del establecimiento, todos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Gladys Marín, número 6366, comuna de Estación Central.

4. ABSUÉLVESE a FARMACÉUTICA MEDCELL LIMITADA, rol único tributario número 96.706.320-7, representada legalmente por doña Jimena Maritza Julian Vallejos, cédula nacional de identidad número 10.022.755-K y doña Bárbara Barra Elgueta, en su calidad de director técnico, todos domiciliados, para estos efectos, en Hermanos Carrera Pinto, número 137, bodegas C, D y E, Loteo Industrial Los Libertadores, comuna de Colina.

5. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en el numeral precedente de esta parte resolutive, deberá 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. INSTRÚYESE 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 10º de la Ley Nº 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

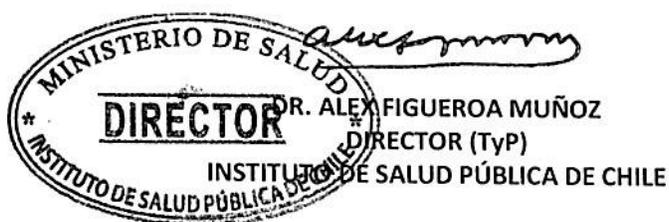
b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los siguientes correos electrónicos: avilla@vicent.cl, dmontebruno@vicent.cl, barbarabarra@medcell.cl, tal como autorizó Farmacéutica Medcell Ltda. en la audiencia de fecha 7 de octubre de 2015.

9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los siguientes correos electrónicos: nicolas@cfpv.cl y melania@cfpv.cl, tal como autorizó Laboratorios Davis S.A. en su audiencia de fecha 7 de octubre de 2015.

10. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña Ana María Mendoza en el domicilio ubicado en Cerro Lila, número 6240, Condominio Cordillera, comuna de Peñalolén, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese.-



12/12/2016
Resol A1/Nº1453
Ref.: SI 91/15
ID N°: 177958

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Interesados.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Inspecciones.



