



ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR EN LABORATORIO CHILE S.A. POR MEDIO DE
LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 3895, DE FECHA 22 DE
SEPTIEMBRE DE 2016,

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1695 *06.04.2017

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 3895, de fecha 22 de septiembre de 2016, que ordena instruir el presente sumario sanitario; a fojas 2, la Providencia N° 1960, del 16 de agosto de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3 y siguiente, el Memorandum N° 1147, del 11 de agosto de 2016, de la Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, el Memorando A1/N° 719, del 21 de julio de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 6, la Providencia N° 1731, del 18 de julio de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 7, el Memorandum N° 1014, del 14 de julio de 2016, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 8 y siguientes, el acta N° 74/2016, de la Comisión de Medidas Correctivas, Programa Control de estantería, de fecha 13 de enero de 2016; a fojas 14, el acta de visita inspectiva de fecha 8 de marzo de 2016, en las dependencias del laboratorio de producción farmacéutica del Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú, de esta ciudad y documentos aportados; a fojas 30 y siguiente, el informe inspectivo de fecha 22 de marzo de 2016, suscrito por funcionarios del Subdepto. Inspecciones; a fojas 32, el Memorando N° 91, del 11 de marzo de 2016, de la Jefa Depto. Inspecciones; a fojas 33, presentación recibida el 11 de marzo de 2016, de doña Nancy Araneda Castillo, Directora técnica de Laboratorio Chile S.A.; a fojas 34, el Memorando N° 114, del 28 de marzo de 2016, de la Jefa Depto. Inspecciones; a fojas 35 y siguiente, presentación recibida el 14 de abril de 2016, de doña Nancy Araneda Castillo, Directora técnica de Laboratorio Chile S.A.; a fojas 37, la Resolución Exenta RW N° 5933/16, del 23 de marzo de 2016, que modifica a Laboratorio Chile S.A. respecto del producto farmacéutico Aciclovir comprimidos 800 mg., registro sanitario N° F-7869/11; a fojas 38, el acta de la visita realizada por la Directora técnica del Laboratorio Chile S.A. a las dependencias del Subdepto. Inspecciones de este Instituto; a fojas 39 y siguientes, el acta N° 76/2016, de la Comisión de Medidas Correctivas, Programa Control de estantería, de fecha 15 de abril de 2016; a fojas 44, el informe técnico de fecha 6 de julio de 2016, suscrito por funcionario del Subdepto. Inspecciones; a fojas 45, citación al jefe de producción de Laboratorio Chile S.A., de fecha 6 de octubre de 2016; a fojas 46, citación al jefe de control de calidad de Laboratorio Chile S.A., de fecha 6 de octubre de 2016; a fojas 47, citación al jefe de aseguramiento de la calidad de Laboratorio Chile S.A., de fecha 6 de octubre de 2016; a fojas 48, citación al representante legal de Laboratorio Chile S.A., de fecha 6 de octubre de 2016; a fojas 49 y siguientes, listado de correos y constancia de entrega, www.correos.cl; a fojas 54 y siguientes, correos electrónicos fijando nueva fecha de audiencia; a fojas 57, acta de audiencia de fecha 14 de diciembre de 2016; a fojas 58 y siguientes escrito de descargos, acompañando documentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha 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, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en virtud de la citada norma, con fecha 22 de septiembre de 2016, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 3895, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Laboratorio Chile S.A., rol único tributario N° 94.544.000-7, ubicada en Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú, de esta ciudad, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer su responsabilidad en las infracciones constatadas en el acta levantada con fecha 8 de marzo de 2016, en la fabricación, comercialización y distribución del producto farmacéutico Vironida (Aciclovir) comprimidos 800 mg., Registro ISP N° 7869/11, serie AMWY, fabricado 12/2014, vence 12/2018, con un periodo de eficacia mayor al autorizado en su registro sanitario.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, compareció don Christian Carlos De Amesti De Amesti, abogado, Cédula Nacional de Identidad N° 10.703.587-7, en representación de doña Nancy Araneda Castillo, cédula nacional de identidad N° 12.919.671-8, don Hernán Pfeifer Frenz, cédula nacional de identidad N° 7.138.027-0, doña Ana Vásquez Lizondo, cédula nacional de identidad N° 10.369.645-3, y don Luis Fuentes Dellepiane, cédula nacional de identidad N° 9.861.121-5, en sus calidades de Directora técnica, Gerente general, Jefa de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Laboratorio Chile S.A., respectivamente. Expone, por escrito, los argumentos que a continuación se resumen:

1) Que la Directora técnica del laboratorio sumariado informó a los fiscalizadores que por medio de la Resolución Exenta N° 15719/12, del 3 de agosto de 2012 se concedió al producto un periodo de eficacia de 24 meses hasta 30°C, y de 48 meses hasta 25°C. Que con posterioridad a dicha fecha, se solicitó una modificación de fórmula, consistente en declarar la cantidad de solvente que se utiliza en el proceso de fabricación, el que se evapora en dicho proceso, dejando constancia de esto en el acta y en el informe inspectivo.

2) Que también declaró que existen aproximadamente 34 lotes fabricados con posterioridad a la resolución que otorgaba 24 meses de eficacia, los que señalan en sus rótulos "48 meses".

3) Que se ha instruido el retiro de mercado de dichos productos, así como la suspensión de distribución del producto hasta la regularización de su registro sanitario.

4) Que la directora técnica solicitó el alzamiento de la medida sanitaria impuesta con fecha 8 de marzo de 2016, lo que se otorgó teniendo en cuenta la modificación del registro sanitario contenida en la Resolución Exenta RW N° 5933/16, del 23 de marzo de 2016.

5) Que de acuerdo a lo anterior, no sería efectivo que el Laboratorio Chile estuviera infringiendo la normativa, ya que el registro sanitario ha sido modificado, no existiendo impedimento para la comercialización del producto en cuestión. Que el control realizado por el ISP ha servido para mejorar sus procesos y gestionar la actualización de dicho registro, lo que contribuye a mejorar la calidad de sus productos.

QUINTO: Que respecto a la defensa planteada por el Laboratorio Chile, corresponde hacer un par de precisiones. En primer lugar, consta efectivamente en el acta de visita inspectiva de fecha 8 de marzo de 2016 que se detectaron problemas de friabilidad y error en la fecha de vencimiento del producto farmacéutico Viromida comprimidos 800 mg. (Aciclovir 800 mg.), situación que fue expuesta en esa oportunidad a la directora técnica de dicho laboratorio. En dicha acta consta que la misma directora técnica declaró que por medio de la Resolución Exenta N° 15719/12, se les

concedió un periodo de eficacia de 24 meses hasta 30°C, y de 48 meses hasta 25°C respecto de este producto, indicando también que con posterioridad a dicha fecha, se solicitó una modificación de fórmula, consistente en declarar la cantidad de solvente que se utiliza en el proceso de fabricación.

SEXTO: Que omite el laboratorio en señalar en su escrito de descargos que por medio de la Resolución Exenta RW N° 4883/13, de fecha 7 de marzo de 2013, se otorgó un periodo de eficacia para el producto Viromida comprimidos 800 mg., correspondiente a 24 meses almacenado a no más de 30° C, habida consideración que con posterioridad, debido a que solo presentaron un estudio de estabilidad.

SÉPTIMO: Que en razón de lo anterior, no cabe sino confirmar que las unidades detectadas con un periodo de eficacia distinto al autorizado en el registro sanitario han sido elaboradas al alero de esta última resolución, y por ende incumpliendo las condiciones establecidas por esta autoridad. Cabe recordar en esta parte, que el número uno del artículo 71 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, señala que no obstante las obligaciones específicas, todo titular de registro sanitario estará obligado a *"1) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento"*. En ese sentido, se debe tener por plenamente acreditada la infracción investigada en este proceso por el laboratorio investigado.

OCTAVO: Que en ese mismo sentido, el aludido Decreto Supremo N° 3 dispone en los artículos 154 y 155 que corresponde tanto al Jefe de control de calidad como al Jefe de aseguramiento de la calidad, verificar que el producto farmacéutico cumpla con las condiciones autorizadas en el registro sanitario, no solo respecto de su fórmula, sino también en cuanto a su envasado, razón por la cual procede tener por establecida la responsabilidad de estos profesionales respecto del hecho investigado.

NOVENO: Que no obstante lo anterior, se considerará al momento de decidir el presente sumario sanitario, la circunstancia alegada en los descargos por el apoderado de la empresa, en relación a la regularización del registro sanitario en cuestión, por medio de su modificación.

DÉCIMO: 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.

UNDÉCIMO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, a pesar de haber sido expresamente solicitado en la citación enviada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar 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, acompañando los formularios correspondientes, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, de 2003; en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en los

artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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; el Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a **LABORATORIO CHILE S.A.**, rol único tributario N° 94.544.000-7, representado legalmente por don **HERNÁN PFEIFER FRENZ**, cédula nacional de identidad N° 7.138.027-0, ambos domiciliados para estos efectos en Carlos Fernández N° 260, comuna de San Joaquín, de esta ciudad, Región Metropolitana, por su responsabilidad en la fabricación, comercialización y distribución del producto farmacéutico Vironida (Aciclovir) comprimidos 800 mg., Registro ISP N° 7869/11, serie AMWY, fabricado 12/2014, vence 12/2018, con un periodo de eficacia mayor al autorizado en su registro sanitario, lo que contraviene lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y el artículo 71 número uno del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a don **LUIS FUENTES DELLEPIANE**, cédula nacional de identidad N° 12.080.158-9, domiciliado para estos efectos en Carlos Fernández N° 260, comuna de San Joaquín, de esta ciudad, Región Metropolitana, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Chile S.A., por su responsabilidad en la fabricación, comercialización y distribución del producto farmacéutico Vironida (Aciclovir) comprimidos 800 mg., Registro ISP N° 7869/11, serie AMWY, fabricado 12/2014, vence 12/2018, con un periodo de eficacia mayor al autorizado en su registro sanitario, lo que contraviene lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 71 número uno y 155 letra c) del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a doña **ANA VÁSQUEZ LIZONDO**, cédula nacional de identidad N° 10.369.645-3, domiciliada para estos efectos en Carlos Fernández N° 260, comuna de San Joaquín, de esta ciudad, Región Metropolitana, en su calidad de Jefa de Control de Calidad de Laboratorio Chile S.A., por su responsabilidad en la fabricación, comercialización y distribución del producto farmacéutico Vironida (Aciclovir) comprimidos 800 mg., Registro ISP N° 7869/11, serie AMWY, fabricado 12/2014, vence 12/2018, con un periodo de eficacia mayor al autorizado en su registro sanitario, lo que contraviene lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 71 número uno y 154 letra b) del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

4.- 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.

5.- 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.

6.- 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 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.

7.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Christian De Amesti De Amesti, apoderado de los sancionados, a las direcciones de correos electrónicos entregados para estos efectos en la audiencia de descargos que rola a fojas 57 de este expediente, christian.deamesti@laboratoriochile.cl y nancy.araneda@laboratoriochile.cl.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DIRECTOR DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

20/03/2017
ID N° 193025
Resol A1/N° 422
REF: SI 242/16, 2577/16, 3887/16

Distribución:

- Sr. Christian De Amesti De Amesti (Laboratorio Chile S.A.).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.


MINISTRO DE FE
Transcrito fielmente
Ministro de Fe

12

