



ASESORÍA JURÍDICA

FEM/PMB

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 3026
DE 31 DE AGOSTO DE 2015, EN MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

1715 06.04.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 3026, dictada por este Instituto el 31 de agosto de 2015; a fojas 2, providencia interna núm. 1322, de 3 de julio de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 4, memorando núm. 784, de 26 de junio de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, providencia interna núm. 440, de 17 de junio de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 9, acta de fecha 17 de junio de 2015; a fojas 30, informe inspectivo de 17 de junio de 2015; a fojas 32 y siguientes, citaciones al representante legal, director técnico, jefe de control de calidad, jefe de aseguramiento de la calidad y jefe de producción de Mintlab CO. S.A.; a fojas 37, acta de audiencia de los descargos de los sumariados el 14 de octubre de 2015; a fojas 38 y siguientes, los descargos de los sumariados y sus medios de prueba; y

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 Núm.3026, de 31 de agosto de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **MINTLAB CO. S.A.**, rol único tributario núm. 96.581.370 - 5, representado legalmente por don Juan Roberto Sutelman Kucher, cédula nacional de identidad núm. 23.165.159 - 1, ambos domiciliados en calle Nueva Andrés Bello núm. 1940, de la comuna de Independencia, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 17 de junio de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, relacionadas con una serie de faltas constadas en el establecimiento que dicen relación con el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, aprobadas mediante Decreto Exento Núm. 159/2013, que actualiza norma técnica núm. 127.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Manuel José Monkeberg, apoderado de don Juan Sutelman Kucher, doña Jamilette Retamal Romero, don Daniel Abarzúa Pérez, don Hernán Casanova Horning, y don Octavio Yañez Araya, representante legal, jefa de producción, jefe de control de calidad, jefe de aseguramiento de la calidad y director técnico de **MINTLAB CO. S.A.**, quienes plantean en su defensa las siguientes alegaciones que a continuación y resumidamente se extractan:

A.- Solicitan sea dejada sin efecto la resolución que ordena la instrucción del presente sumario por adolecer de falta de motivación lo cual limita el ejercicio del derecho de defensa de los sumariados. Sobre este punto la sumariada señala que el acto de la instrucción del sumario se ha aprobado de manera genérica e inespecífica en cuanto a los hechos que se le imputan y las normas vulneradas, lo cual se aprecia a su parecer al no asociar las acciones descritas con productos farmacéuticos, insumos y envases determinados, adoleciendo el citado acto de falta de motivación, lo cual mitiga el derecho de defensa de los sumariados.

B.- En relación a los descargos asociados a las inobservancia de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento En este punto, los sumariados efectúan sus alegaciones de acuerdo a los siguientes puntos: **a) *La existencia de productos terminados en la bodega de productos terminados con identificación “para destrucción”***, acá señalan que el cargo no menciona un producto determinado, lo cual se replica en el acta de inspección, sin perjuicio de lo cual informan su destrucción mediante acta de fecha 22 de junio de 2015, la cual es acompañada en los descargos; **b) *Existencia de materiales de acondicionamiento en tránsito identificado como “productos para destrucción “ en Bodega de Envase y Empaque”***, acá discurren también sobre la falta de precisión del tipo de envases, omisión que también se refleja en el acta de inspección, agregando por otra parte que no existe riesgo alguno en ello puesto que es el status de rechazado es otorgado por un sistema especialmente habilitado para ello; **c) *Se constata la existencia de materiales envase empaque en bodega de materias primas***, al respecto alegan que no ven en la descripción del cargo infracción alguna por cuanto se pueden almacenar materiales de envase empaque en la sección de rechazados de la bodega de materias primas, circunstancia prevista en el Decreto Supremo 3 de 2010, artículo 122, que dispone las áreas de que debe disponer un laboratorio farmacéutico de producción; **d) *Se constató a la intemperie de uno de los accesos del laboratorio la presencia de un número indeterminado de insumos, materiales envase – empaque, materias primas, productos a granel y/o semielaborados***, alegan que el cargo no especifica cual es el insumo específico, materias prima o envase que se encuentra alojado de manera irregular, **e) *Se utiliza el estacionamiento de vehículos del recinto como zona de almacenamiento de productos para destrucción***, lo cual indican no es efectivo, puesto que cada bodega cuenta con una zona de almacenamiento de productos rechazados y destinados para destrucción.

Finalmente, agregan que todos los insumos y productos en cuestión fueron destruidos el 22 de junio de 2015, acompañando para ello el respectivo certificado que lo avala.

C.- Alegan la irreprochable conducta anterior como circunstancia atenuante de su responsabilidad, la cooperación eficaz con la investigación y finalmente la destrucción de las materias primas, productos e insumos fiscalizados.

QUINTO: Que, transcrito los descargos de la sumariada, corresponde hacerse cargo de cada una de las infracciones constadas por este Instituto en su acta inspectiva, determinando en definitiva las responsabilidades que a cada una de los sumariados les corresponde.

Mediante el acta de inspección levantada en el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. el día 17 de junio de 2015 y que dicen relación con hechos infraccionares cometidos en contra de la Norma Técnica Núm. 127, de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos se constató lo que sigue:

Incumplimientos (17 de junio de 2015)	Fecha de Mejoras implementadas
En bodega de productos terminados presencia de producto terminado identificado como "producto para destrucción".	NO CONSTA MEDIANTE ACTA INSPECTIVA LA SUBSANACIÓN DE LAS FALTAS
Presencia de materiales de acondicionamiento identificados como "productos para destrucción" en un patio exterior del recinto.	NO CONSTA MEDIANTE ACTA INSPECTIVA LA SUBSANACIÓN DE LAS FALTAS
Presencia de materiales envase empaque en bodega de materias primas, área de productos rechazados.	NO CONSTA MEDIANTE ACTA INSPECTIVA LA SUBSANACIÓN DE LAS FALTAS
Presencia a la intemperie de una cantidad indeterminada de insumos, materiales envase empaque, materias primas, productos a granel y/o semielaborados, algunos con etiqueta aprobados y otros con etiqueta incorporada de rechazado.	NO CONSTA MEDIANTE ACTA INSPECTIVA LA SUBSANACIÓN DE LAS FALTAS
Es utilizado el estacionamiento de autos del recinto para zona de almacenamiento de productos para destrucción.	NO CONSTA MEDIANTE ACTA INSPECTIVA LA SUBSANACIÓN DE LAS FALTAS

SEXTO: Que, habida consideración que de los antecedentes allegados por el Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, no existe constancia de la corrección de los hallazgos constados por los Inspectores en el acta, habrá que estarse a los antecedentes acompañados por los sumariados en su escrito de descargos.

SÉPTIMO: Que, previo al desarrollo de los descargos de la sumariada, debe señalarse que de la lectura de los antecedentes acompañados a su presentación ante este Instituto, el día 18 de junio de 2015 el laboratorio acompañó el listado de productos que serán objeto de destrucción, además del flujo de los productos, materiales e insumos detectados a la intemperie, los cuales habían sido registrados indeterminadamente mediante el acta debido al gran número de ellos.

OCTAVO: Que, yendo al análisis de los descargos de los sumariados, específicamente el invocado en la letra A.- del considerando cuarto precedente, donde se alega la falta de motivación o fundamentación del acto de instrucción del sumario.

Al respecto, en esta materia es dable señalar que la doctrina y jurisprudencia nacional han coincidido plenamente en la imposibilidad de considerar como ilegítimos o ilegales los actos administrativos por la sola ausencia de motivación. Así las

cosas, habría que distinguir previamente la diferencia que existe entre los motivos del acto administrativo y la motivación del mismo: En primer lugar, los motivos del acto administrativo, constituyen el conjunto de hechos o circunstancias materiales, por los cuales la autoridad toma una decisión, siendo esta causa la que nunca debe ser ilegal o arbitraria y debiendo en el caso de estimarse ilegítima, revisarse el fondo del asunto mediante los mecanismos de control jurisdiccional.

Siguiendo el análisis, la motivación del acto administrativo, a diferencia del motivo, no siempre debe estar presente en las decisiones administrativas, entendiéndose por esta la expresión formal o exteriorización del acto, en el cual los hechos se encuentran amparados en la norma. En este sentido, el acto administrativo será motivado, en la medida que el propio ordenamiento jurídico así lo disponga, en consecuencia, si la ley, luego de establecer una potestad administrativa, no establece en forma expresa que los actos deben ser motivados, no es necesario hacerlo.

Ahora bien, habiendo aclarado este punto, corresponde señalar que en el caso particular, el presente sumario sanitario se funda en la potestad legal del Instituto de Salud Pública para efectuar el control sanitario de los productos farmacéuticos, establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que en esta materia se contienen en el Código Sanitario y sus reglamentos afines. En cuanto a los hechos se encuentran suficientemente detallados en cada uno de los cargos y, en el derecho las acciones desplegadas por el establecimiento se han vulnerado las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, los cuales debidamente emplazados a los sumariados han sido alegados en sus descargos, por lo que concluye este sentenciador que la resolución de instrucción se encuentra revestida de aquella razonabilidad de que deben gozar las decisiones de la autoridad.

NOVENO: Que, respecto de los descargos invocados por los sumariados, desarrollados en la letra B.- del considerando cuarto precedente, que dice relación con los apartados destacados en sus letras a) y b) por los que los sumariados alegan la falta de determinación o identificación de los productos farmacéuticos y envases empaque en el acto de la instrucción, se tiene por rechazado bajo el fundamento desarrollado en el considerando precedente.

En esta materia, el Decreto Supremo 3 de 2010, en su inciso segundo del artículo 173, responsabiliza directamente al fabricante de productos farmacéuticos de su calidad, debiendo en este sentido un laboratorio de producción farmacéutico garantizar en sus operaciones autorizadas la calidad de las especialidades que elabora, así como la calidad de cada uno de los insumos, materias primas, envases empaque, etc., destinados en su elaboración, quedando sujeto ese establecimiento a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en la Norma Técnica Núm. 127, aprobada mediante Decreto Exento 159/2013, del Ministerio de Salud.

Así mismo, el Decreto Supremo 3 de 2010, somete las operaciones de los laboratorios de producción farmacéutica a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, entregando en su artículo 112 al Instituto de Salud Pública el control de esos establecimientos con el objeto de garantizar que las condiciones de su funcionamiento se ajusten al referido texto normativo. Así al tratar de las plantas físicas de los laboratorios de producción, señala el reglamento que estos deberán contener "*a lo menos las siguientes áreas*", en lo que nos importa: *e) Almacenamiento de materiales rechazados; l) Almacenamiento de productos terminados aprobados y o) Almacenamiento de productos rechazados*, de lo cual se colige para efectos de rebatir las alegaciones de los sumariados dos cosas, la primera, que al tratarse de un establecimiento que dentro de sus actividades elabora productos farmacéuticos, bastará con

establecimiento que dentro de sus actividades elabora productos farmacéuticos, bastará con registrar en el acto de inspección los hechos infraccionales de la citada norma técnica, detectados en el establecimiento como estructura, sin que deba objetivarse el hecho en un producto determinado, pues la normativa en esta materia busca la calidad de las dependencias del establecimiento, la cual sin lugar a dudas puede alterar indirectamente la calidad del producto farmacéutico contenida en las especificaciones técnicas aprobadas en su registro, en la segunda, como bien dispone la norma transcrita, existen áreas específicamente detalladas para el debido almacenamiento de especialidades e insumos, lo cual en la especie la sumariada no ha desvirtuado.

Siguiendo el análisis y corroborando lo dispuesto en el reglamento, la norma técnica 127, de Buenas Prácticas de Manufactura, señala en su punto 12.1 que *las instalaciones* deben ser diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realicen en ellas. Estas condiciones deben procurar entre otros fines evitar la contaminación de los productos que en ellas se elaboran. Señala en su punto 12.15, en relación a las *áreas de almacenamiento*, que estas deben poseer la capacidad de almacenamiento ordenado para los materiales, y productos de diversas categorías, con una separación y segregación adecuadas: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios y a granel, productos terminados, productos rechazados, etc. En estos puntos, los sumariados no logran desvirtuar los cargos de la autoridad.

Luego, yendo al análisis del punto c) de los descargos, en el cual los sumariados señalan no verificar infracción alguna en el hecho de constatarse la existencia de materiales envase empaque en la bodega de materias primas, por cuanto señalan, se puede almacenar materiales de envase empaque en la sección de rechazados de la bodega de materias primas, invocando para ello el texto del artículo 122 del Decreto Supremo 3 de 2010. Revisada que sea el tenor de la norma, es posible concluir que los sumariados yerran en su interpretación, por cuanto al numerar cada una de las áreas de la planta física, la autoridad sanitaria ordena a los responsables del establecimiento respetar el destino de sus productos en cada área especialmente diseñada al efecto, lo cual se ve corroborado por el punto 12.15 de la norma técnica, ya transcrita.

Por su parte, el descargo desarrollado en el punto d) precedente, debe tenerse por completamente rechazado, dado que sólo viene en corroborar el tenor normativo del artículo 122 del Decreto Supremo 3, en cuanto la existencia de materiales de envase empaque, productos farmacéuticos y materias primas rechazados y aprobados, alojados a la intemperie del laboratorio sólo configura su infracción al desatender el tenor de la norma que ordena que estos productos debieran almacenarse en las áreas especialmente diseñadas para productos desechados. Lo mismo sucede, con el descargo del punto e), el cual debe tenerse por rechazado.

Finalmente, la circunstancia de haberse acreditado por parte del laboratorio la destrucción de los productos farmacéuticos, materias primas e insumos varios, dicha circunstancia si bien no desvirtúa el reproche normativo, será considerada al momento de resolver el procedimiento.

DÉCIMO: Que, consta de los antecedentes del procedimiento, que la sumariada no ha dado cuenta mediante sus descargos de qué manera a subsanado efectivamente las faltas constatadas por la autoridad.

DÉCIMO PRIMERO: Que, acreditado que sea los hechos infraccionales descritos en el considerando quinto precedente, corresponde asociarlos a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vulneradas:

- Las normas de los puntos 12.1 y 12.15, asociadas a las **Instalaciones y Áreas de Almacenamiento**, al no disponer que los productos, materias primas, insumos y envases empaque sean alojados en las áreas especialmente diseñados al efecto, exponiendo la garantía de calidad de los productos que labora el laboratorio.
- Las normas del puntos 14.13 y 14.14, asociadas a las **Materias Primas**, en cuanto el laboratorio no ha cumplido con la correcta identificación de las materias primas en el área de almacenamiento (aprobados en área de rechazados).
- Las normas del punto 14.22, asociadas a las **Materiales Empaque**, en cuantos estos materiales una vez desactualizados deben ser destruidos, circunstancia que no había efectuado el laboratorio.
- Las normas del punto 14.28, asociadas a las **Materiales Rechazados**, en cuanto el laboratorio no ha cumplido la exigencia de identificar debidamente los materiales rechazados y almacenados en lugares correctamente definidos (patio de estacionamiento y a la intemperie).

DÉCIMO SEGUNDO: Que, así mismo las faltas precedentemente descritas constituyen una infracción sanitaria a las normas del artículo 173 inciso segundo del Decreto Supremo 3/2010, que señala: *“La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores expendedores o tenedores a cualquier título”*, al artículo 108, que dispone: *“Todo laboratorio farmacéutico deberá observar la regulación contenida en las Buenas Prácticas de Manufactura y de laboratorio, según corresponda a las actividades para las cuales se encuentra autorizado”* y finalmente el artículo 122 del mismo reglamento, que establece las áreas indispensables que debe contener la planta física de un laboratorio farmacéutico de producción.

DÉCIMO TERCERO: Que, finalmente habiéndose desvirtuado cada uno de los descargos invocados por el laboratorio, debe determinarse las responsabilidades que a cada uno de los responsables importa, como bien señala el artículo 158 del Decreto Supremo 3/2010.

DÉCIMO CUARTO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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; los artículos 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 3 de 2010, que aprueba el reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466 de 1984, que aprueba el reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; lo dispuesto en el Decreto Exento 57 de 2013, que aprueba Norma Técnica 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, lo dispuesto en el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, todas normas del Ministerio de Salud, el Decreto 277, de 2016, 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. **APLÍCASE UNA MULTA** de 80 UTM (ochenta unidades tributarias mensuales) a **MINTLAB CO. S.A.**, rol único tributario núm. 96.581.370 - 5, representado legalmente por don Juan Roberto Sutelman Kucher, cédula nacional de identidad núm. 23.165.159 - 1, ambos domiciliados en calle Nueva Andrés Bello núm. 1940, de la comuna de Independencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento de su propiedad relacionado con las faltas detectadas en los puntos 12.1, 12.15, 14.13, 14.14 y 14.22, de las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en la Norma Técnica 127, aprobadas mediante Decreto Exento 159 de 2013, en los artículos 108, 122, 158, 154 letras a) y b), 155 letras a) y d) e inciso segundo del 173 del Decreto Supremo 3 de 2010, ambos del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95, 96 y 127 del Código Sanitario.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de 40 UTM (cuarenta unidades tributarias mensuales) a don Daniel Esteban Abarzua Pérez, cédula nacional de identidad núm. 13.894.054 - 3, jefe de control de calidad de **MINTLAB CO. S.A.**, ambos domiciliados en calle Nueva Andrés Bello núm. 1940, de la comuna de Independencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento con las faltas detectadas en los puntos 12.1, 12.15, 14.13, 14.14 y 14.22, de las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en la Norma Técnica 127, aprobadas mediante Decreto Exento 159 de 2013, en los artículos 108, 122, 154 letras a) y b), e inciso segundo del 173 del Decreto Supremo 3 de 2010, ambos del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95, 96 y 127 del Código Sanitario.

3. **APLÍCASE UNA MULTA** de 40 UTM (cuarenta unidades tributarias mensuales) a don Hernán Javier Casanova Horning, cédula nacional de identidad núm. 6.981.596 - 0, jefe de aseguramiento de la calidad de **MINTLAB CO. S.A.**, ambos domiciliados en calle Nueva Andrés Bello núm. 1940, de la comuna de Independencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento con las faltas detectadas en los puntos 12.1, 12.15, 14.13, 14.14 y 14.22, de las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en la Norma Técnica 127, aprobadas mediante Decreto Exento 159 de 2013, en los artículos 108, 122, 155 letras a) y d), e inciso segundo del 173 del Decreto Supremo 3 de 2010, ambos del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95, 96 y 127 del Código Sanitario.

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 las multas, 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 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.

7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Manuel José Monckeberg Díaz, apoderado del representante legal, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad de **MINTLAB CO. S.A.**, domiciliado en calle Nueva Andrés Bello núm. 1940, de la comuna de Independencia, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.-


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

16/03/2017
Resol A1/N° 405
Ref.: SI 111/15.

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Manuel José Monckeberg Díaz.
- Subdpto. Farmacia.
- Subdpto. Inspecciones.
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe