



ASESORÍA JURÍDICA
FSM/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 4460 DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE
DE 2016, EN LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

2395 *18.05.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 4460, dictada por este Instituto el 21 de noviembre de 2016; a fojas 2, providencia interna núm. 2250 de 20 de septiembre de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 1292 de 13 de septiembre de 2016, de la Jefa (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 9, certificado de análisis local de la serie E450A6661 correspondiente al producto *Albunorm 20% Solución Inyectable*; a fojas 10 y siguientes, informe técnico de 30 de noviembre de 2015; a fojas 13, Oficio Ord. núm. 1913/2015 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 15, presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A. con fecha 6 de enero 2016; a fojas 16, certificado de análisis de origen de la serie E450A6661 correspondiente al producto *Albunorm 20% Solución Inyectable*; a fojas 19 y siguientes, informe técnico de 14 de febrero de 2016; a fojas 22, Oficio Ord. núm. 134/16 del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 27 y siguientes, presentación de Bagó de Chile Ltda. con fecha 23 de febrero de 2016; a fojas 28, Resolución Exenta N° 5456/15 por la que este Instituto autoriza el control de serie del producto *Albunorm Solución Inyectable 20%, serie E450A6661*; a fojas 30, informe técnico de 26 de julio de 2016; a fojas 31, las especificaciones técnicas autorizadas por este Instituto para el registro sanitario del producto *Albunorm Solución Inyectable 20%*; a fojas 32, Resolución Exenta N° 21435/16 por la que este Instituto autoriza el control de serie del producto *Albunorm Solución Inyectable 20%, serie E523E6663*; a fojas 44, Resolución Exenta N° 14852/15 por la que este Instituto autoriza el control de serie del producto *Albunorm Solución Inyectable 20%, serie E517D6662*; a fojas 58, acta inspectiva de fecha 17 de agosto de 2016; a fojas 59 y 60, informe inspectivo de 17 de agosto de 2016; a fojas 61 y siguientes, presentación de Laboratorio Bagó de Chile Ltda. con fecha 26 de agosto de 2016; 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, por medio de la Resolución Exenta N° 4460, del 21 de noviembre de 2016, se instruyó un sumario sanitario en **LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.**, rol único tributario núm. 93.135.000 - 5, representada legalmente por don José Antonio Plubins, cédula nacional de identidad núm. 4.661.407 - 0, ambos domiciliados en Avda. Vicuña Mackenna núm. 1815, de la comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, para investigar los hechos constatados mediante el formulario de autoevaluación, comunicación de primer lote comercializado, ingresado bajo referencia 7653/15 y el acta inspectiva de 17 de agosto de 2017, por haber liberado al mercado las series E523E66603, E5170662, E541B662 y E450A6661 *del producto farmacéutico Alburnorm Solución Intectable 20%, registro sanitario núm. B - 2323*, sin haber efectuado los ensayos de Proteína Total mg/ml, Composición Proteica y Osmolaridad, autorizados en las especificaciones técnicas de su registro sanitario.

CUARTO: Que consta de los antecedentes del procedimiento no haberse efectuado la citación a los responsables del Laboratorio Bagó de Chile Ltda., resultando de lo expuesto imposible perseverar en la tramitación del presente sumario sanitario, por ser el debido emplazamiento del sumariado requisito *sine qua non* para la correcta sustanciación del proceso en cuestión, habida consideración del principio de contradictoriedad que la Ley N° 19.880, que aprueba las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, el cual *"Se conecta en suma con el derecho de defensa de los administrados, inspirándose en la regla elemental del debido proceso que ordena que "nadie puede ser juzgado sin ser oído"*.

QUINTO: 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; artículo 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 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; del Ministerio de Salud; 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. **SOBRESEERE** a **LABORATORIO BAGÓ DE CHILE LTDA.**, rol único tributario N° 93.135.000 - 5, representado legalmente por don José Antonio Plubins, cédula nacional de identidad núm. 4.661.407 - 0, con domicilio en Avda. Vicuña Mackenna núm. 1835, de la comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, respecto de los hechos investigados en el presente sumario sanitario, por las razones señaladas en el considerando cuarto de esta resolución.

2. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al representante legal de la empresa sumariada, al domicilio ubicado en Avda. Vicuña Mackenna núm. 1835, de la comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.-



Alex Figueroa Muñoz

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

04/05/2017
Resol A1/N°644
Ref.: 7653/15
ID N°230827

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- José Antonio Plubins.
- Subdpto. Inspecciones.
- Gestión de Trámites.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

