



ASESORÍA JURÍDICA  
FSM / PNB / MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN  
EXENTA N° 4999, DEL 29 DE DICIEMBRE DE 2015, EN  
PHARMAVITA S.A. Y EN PHARMA ISA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1982 \*24.04.2017

**VISTOS:** a fojas 1, la Resolución Exenta N° 4999, de fecha 29 de diciembre de 2015, que ordena instruir sumario sanitario en Pharmavita S.A. y en Pharma Isa Ltda.; a fojas 2, la Providencia N° 2024, de 21 de septiembre de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorando N° 1191, de 14 de septiembre de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y siguientes, el Oficio. Ord. N° 1158, de 5 de agosto de 2015, del Director Servicio de Salud Metropolitano, adjuntando antecedentes; a fojas 14, el acta inspectiva de fecha 13 de agosto de 2015, levantada por Inspectores del Subdepto. Inspecciones en la droguería de B y B Farmacéutica Ltda.; a fojas 15, el informe inspectivo de fecha 13 de agosto de 2015, elaborado por Inspectores del Subdepto. Inspecciones; a fojas 16, el acta inspectiva de fecha 21 de agosto de 2015, levantada por Inspectores del Subdepto. Inspecciones al recibir en dicho Subdepartamento al director técnico de Pharmavita S.A.; a fojas 17 y siguientes, el Oficio Ord. N° 1145, de 3 de agosto de 2015, del Director de Salud Metropolitano Sur, adjuntando antecedentes; a fojas 22, el acta inspectiva de fecha 13 de agosto de 2015, levantada por Inspectores del Subdepto. Inspecciones en la droguería de B y B Farmacéutica Ltda.; a fojas 23 y siguiente, el informe inspectivo elaborado por funcionarios del Subdepto. Inspecciones, con fecha 20 de agosto de 2015; a fojas 25, el acta inspectiva de fecha 21 de agosto de 2015, levantada por Inspectores del Subdepto. Inspecciones al recibir en dicho Subdepartamento al director técnico de Pharmavita S.A.; a fojas 26 y siguientes, informe técnico de fecha 8 de septiembre de 2015 y documentos aportados; a fojas 44 y siguientes, documentos aportados; a fojas 58, citación a audiencia al representante legal de PharmaVita S.A., del día 5 de enero de 2016; a fojas 59, citación a audiencia al director técnico de PharmaVita S.A., del día 5 de enero de 2016; a fojas 60, citación a audiencia al jefe de control de calidad de Pharma Isa Ltda., del día 5 de enero de 2016; a fojas 61 y siguientes, constancia de envío y devolución de citaciones, www.correos.cl; a fojas 65, la Providencia interna N° 724, del 18 de abril de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 66 y siguiente, el Memorando N° 426, de 23 de marzo de 2016, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, adjuntando nuevos antecedentes; a fojas 68, la Providencia interna N° 769, del 18 de abril de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 69 y siguiente, el Memorando N° 471, de 29 de marzo de 2016, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, adjuntando nuevos antecedentes; a fojas 71, citación a audiencia al jefe de control de calidad de Pharma Isa Ltda., del día 18 de abril de 2016; a fojas 72, citación a audiencia al director técnico de PharmaVita S.A., del día 18 de abril de 2016; a fojas 73, citación a audiencia al representante legal de PharmaVita S.A., del día 18 de abril de 2016; a fojas 74 y siguientes, constancia de envío, entrega y devolución de citaciones, www.correos.cl; a fojas 77, el acta de audiencia de estilo realizada el día 19 de mayo de 2016; a fojas 78 y siguientes, escrito de descargos presentados por la empresa Pharmavita S.A., adjuntando 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 señala que será el Instituto de Salud Pública de Chile la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, 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 lo anterior, por medio de la Resolución Exenta Nº 4999, de fecha 29 de diciembre de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en **PHARMAVITA S.A.** para investigar y esclarecer las responsabilidades que pudiere corresponderle en los siguientes hechos:

- a) *Distribuir y comercializar el producto farmacéutico Oralcon – F – Grageas, registro sanitario núm. F – 16210/12, series OF 425 y OF 427, en la primera con comprimidos faltantes en dos cajas y en la otra sin blíster al interior del envase secundario y sellado;*
- b) *Sin contar con las contramuestras legales de la serie 413.*

Por su parte, en el mismo acto administrativo, se instruyó sumario sanitario en **PHARMA ISA LTDA.** para investigar y esclarecer las responsabilidades que pudiere corresponderle en los siguientes hechos:

- a) *En el control de calidad local efectuado al producto farmacéutico Oralcon – F – Grageas, registro sanitario núm. F – 16210/12, series OF 425 y OF 427, constatándose que en la primera que faltaban comprimidos en dos cajas y en la otra sin blíster al interior del envase secundario y sellado;*
- b) *Por la falta de contramuestras legales de la serie 413.*

**CUARTO:** Que con fecha 19 de mayo de 2016, se realiza la audiencia de estilo citada en estos autos, a la cual comparece doña Cecilia Gutiérrez Silva, cédula nacional de identidad Nº 5.092.274-K, en representación de don Carlos Carvajal Casanga, cédula nacional de identidad Nº 9.224.201-3, representante legal de Pharmavita S.A. La compareciente presenta descargos por escrito, los que a continuación se resumen:

- a) En primer lugar, alega defectos de tramitación del sumario sanitario, recalcando concretamente la conducta antijurídica e ilegal –en su concepto– en que está incurriendo el Jefe de Asesoría Jurídica de este Servicio al atribuirse facultades que no le han sido conferidas por la normativa sanitaria vigente. En esta línea, señala que la facultad de instrucción de sumarios sanitarios no reside en dicha figura –afirmación que basa en lo dispuesto

en la Resolución Exenta N° 335, de 2011-, sino, y de acuerdo a lo prescrito en la Resolución Exenta N° 334, de fecha 25 de febrero de 2011, al Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

b) Estarían siendo infringidas las disposiciones de los artículos 6 y 7, de la Constitución Política de la República, en relación al artículo 2 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado. Agrega que es factible que la Administración crea estar actuando bien, al utilizar las facultades que le otorga la letra l), del punto 8), de la Resolución Exenta N° 2194, de 2010, del Instituto de Salud Pública de Chile, en la que se despliega una delegación de facultades para la instrucción de sumarios. Dicha idea sería errada, en su concepto, por cuanto debe realizarse un cotejo de fechas para establecer que la Resolución Exenta N° 2194 se encuentra tácitamente derogada por las Resoluciones N° 335 y N° 334. Además, como segundo planteamiento a este respecto, indica que de haber una delegación de facultades, ésta sería ilegal en virtud de lo prescrito en el artículo 41 de la Ley N° 18.575, pues la Jefatura de la Asesoría Jurídica no es ni ha sido un funcionario de la dependencia del Jefe del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

c) Que contestando los cargos formulados, señala que en caso que se estime que corresponde aplicar una sanción esta sería la amonestación, conforme lo señalado en el artículo 177 del Código Sanitario, ya que es primera vez que se les realiza un sumario por esta causa, y que como se acreditará se está efectuando una auditoría interna para mejorar los controles y protocolos de contramuestras, lo que demuestra el pleno acatamiento y respeto a la regulación, antecedentes que justifican esta solicitud de ser amonestados.

**QUINTO:** Que previo a resolver el fondo del sumario sanitario, esta autoridad resolverá la cuestión previa planteada por el sumariado, relativa al defecto de tramitación que señala que el Jefe de la Asesoría Jurídica carecería de facultades para instruir sumarios sanitarios; corresponde rechazar este argumento, puesto que existe una expresa delegación de dichas facultades en la letra l) del punto 8 de la Resolución Exenta N° 2194, de 12 de noviembre de 2010, del Instituto de Salud Pública de Chile, en la cual se otorga la facultad de "*Instruir sumarios sanitarios*". A mayor abundamiento –solo para efectos de resolver este punto, el cual es artificialmente contencioso- debe distinguirse a un nivel conceptual una resolución o normativa que determine la estructura orgánica de un Servicio, de aquella que delegue facultades dentro del mismo. Mientras la primera forma parte de las facultades inherentes al Jefe de Servicio respectivo, que le permite estructurar, reestructurar, organizar y reorganizar al mismo, la segunda es aquella que comisiona determinadas potestades en el competente funcionario. De modo que, siguiendo las normas delegatorias de facultades, la letra l), del punto 8, de la Resolución Exenta 2194, otorga la potestad necesaria para instruir sumario al Jefe de la Asesoría Jurídica. En cambio, la citada Resolución Exenta N° 334, de 2011, al tratarse de una norma de carácter organizativo, solo puede establecer funciones y fijar estructuras, cediendo por criterio de especialidad ante la primera.

**SEXTO:** Que en tal sentido, y como ya ha sido señalado por este Director en diversos procesos sumariales, en los mismos términos, la Jefatura de la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile se encuentra habilitada para la instrucción de los mentados sumarios, no cabiendo interpretación contraria, según se indicó en estas consideraciones.

R .

**SÉPTIMO:** Que habiéndose aclarado el punto anterior, corresponde señalar que la sumariada, Pharmavita S.A., no ha expresado ningún argumento técnico o legal para defenderse de los cargos formulados, solo apelando al hecho de no haber sido sancionada antes por la misma conducta y que por ser su primer sumario sanitario, procedería proceder en su contra de la forma que señala el artículo 177 del Código Sanitario, o sea amonestando. En ese sentido, este Director descarta dicha posibilidad de plano, toda vez que las infracciones imputadas al laboratorio en cuestión no pueden ser estimadas sino de la mayor gravedad. Así, el artículo 174 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano –en adelante, Decreto N° 3- dispone que toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control 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, agregando en su inciso segundo que *“La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda”*.

**OCTAVO:** Que por su parte, el artículo 178 del Decreto N° 3 señala que *“Los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores”*, razón por la cual las conductas verificadas en este expediente, de distribuir y comercializar una serie del producto farmacéutico Oralcon F- Grageas, sin contar en el blíster con todos los comprimidos autorizados en el registro sanitario y por haberse detectado otra serie del mismo producto, en la que se encontró un blíster vacío en el interior del envase secundario, resultan infracciones de tal gravedad que deben necesariamente ser sancionadas. En este punto, debe recalcar que la ausencia del número de comprimidos autorizados en el respectivo registro o la distribución de un producto con un blíster completamente vacío constituyen además del incumplimiento a la normativa sanitaria, un perjuicio directo para el consumidor del producto, quien al contar con menos productos de los debidos, verá incompleto el tratamiento que se le ha ordenado seguir, pudiendo tornarse este en ineficaz, lo cual puede acarrear consecuencias en su salud, teniendo además repercusiones monetarias, por verse obligado a adquirir más medicamentos a fin de completar el tratamiento incompleto que se le ha proporcionado.

**NOVENO:** Que por otra parte, el artículo 189 del Decreto N° 3 establece que el titular del registro sanitario *“será responsable de conservar contramuestras de cada lote de productos farmacéuticos fabricados localmente o en cada importación realizada, en cantidad suficiente para realizar, a lo menos, dos análisis completos del producto, de acuerdo a las especificaciones aprobadas en el respectivo registro sanitario, convenientemente rotuladas y almacenadas, bajo la custodia Jefe de Control de Calidad, sea este del propio laboratorio farmacéutico o de aquel que presta servicios externamente mediante convenio”*, por lo que necesariamente debe tenerse por acreditada la infracción cometida por Pharmavita S.A. en el sentido de no haber almacenado contramuestras de la serie OF413 del producto farmacéutico Oralcon F- Grageas.

**DÉCIMO:** Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar a Pharmavita S.A., consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los

R.

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 Pharmavita S.A., 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.

**DUODÉCIMO:** Que por su parte, respecto de Pharma Isa Ltda., consta a fojas 74 del expediente de este sumario sanitario que la citación enviada a dicha empresa fue enviada con fecha 19 de abril de 2016, envío que fue devuelto por la oficina de Correos, por insuficiencia en la dirección consignada en el sobre, como se aprecia a fojas 76, razón por la cual el sumariado en cuestión no asistió a la audiencia de descargos fijada.

**DÉCIMO TERCERO:** Que no habiéndose podido citar a la empresa en cuestión, resulta del todo imposible perseverar en la tramitación del presente sumario sanitario a su respecto, 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" (audi alteram partem)*"<sup>1</sup>.

**DÉCIMO CUARTO:** Que teniendo en consideración que se han realizado las gestiones para notificar a la empresa sumariada, sin éxito, como se acredita a fojas 74 y 76 del expediente, y que al tenor de lo señalado por Contraloría General de la República en numerosos dictámenes, se encontraría ampliamente cumplido el plazo con el que cuenta esta autoridad para hacer efectiva la presunta responsabilidad que se investiga, corresponde se declare el sobreseimiento del presente proceso sumarial en relación a la empresa Pharma Isa Ltda., y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en los 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

<sup>1</sup> Jara Schnettler, Jaime. "Apunte sobre acto y procedimiento administrativo", Pontificia Universidad Católica de Chile, 2016.

10

y N° 18.469; 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 el Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del 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 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 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) a la empresa **PHARMAVITA S.A.**, rol único tributario N° 77.709.540-4, representada por don **CARLOS CARVAJAL CASANGA**, cédula nacional de identidad N° 9.224.201-3, por su responsabilidad en las siguientes conductas verificadas a propósito del producto farmacéutico Oralcon – F – Grageas, registro sanitario núm. F – 16210/12, relativas a la distribución y comercialización de dicho producto farmacéutico, en la serie OF 425 con comprimidos faltantes en dos cajas y respecto de la serie OF 427, sin blíster al interior del envase secundario y sellado, lo que infringe las normas contenidas en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 174 y 178, en relación al artículo 158, todas del Decreto N° 3, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

2.- **APLÍCASE** una multa de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a la empresa **PHARMAVITA S.A.**, rol único tributario N° 77.709.540-4, representada por don **CARLOS CARVAJAL CASANGA**, cédula nacional de identidad N° 9.224.201-3, por su responsabilidad en la distribución y comercialización del producto farmacéutico Oralcon – F – Grageas, registro sanitario núm. F – 16210/12, sin contar con las contramuestras legales de la serie 413, lo que contraviene las normas contenidas en el artículo 96 del Código Sanitario y el artículo 189 en relación al artículo 158, ambos del Decreto N° 3, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

3.- **SOBRESÉESE** a **PHARMA ISA LTDA.**, rol único tributario N° 76.082.104-7, con domicilio en Alcalde Guzmán N° 1420, comuna de Quilicura, de esta ciudad, de esta ciudad, respecto de todos los hechos investigados en el presente sumario sanitario, por las razones señaladas en los considerandos duodécimo a décimo cuarto de esta resolución.

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:

10

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 los apoderados de los sumariados, doña Cecilia Gutiérrez Silva y don Luis Ramiro Moya Gutiérrez, a la dirección de correo electrónico entregado para estos efectos en la audiencia de estilo, a fojas 77, [ram.moya@gmail.com](mailto:ram.moya@gmail.com).

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al representante legal de Pharma Isa Ltda., al domicilio ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, comuna de Quilicura, de esta ciudad, de esta ciudad, 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**

  
*[Handwritten signature]*  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

11/04/2017  
REF: 5627/15; 7181/15; 7214/15  
Resol A1/Nº 469

**Distribución:**

- Sres. Cecilia Gutiérrez Silva y Luis Ramiro Moya Gutiérrez (Pharmavita S.A.);
- Pharma Isa Ltda.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.

  
*[Handwritten signature]*  
Transcrito fielmente  
Ministerio de Fomento y Turismo

*[Handwritten mark]*

