



ISM / GNA

DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 0266, DE FECHA 17 DE ENERO DE 2018, EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN DE PROPIEDAD DE EUROFARMA CHILE SOCIEDAD ANÓNIMA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2811 18.05.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 83, de fecha 11 de enero de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 50, de fecha 5 de enero de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva N° 809/17, de fecha 2 de octubre de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización; el informe de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorio Farmacéutico de Producción, de fecha 18 de diciembre de 2017; la Resolución Exenta N° 0266, de fecha 17 de enero de 2018; el acta de audiencia de estilo de fecha 6 de febrero de 2018 y los descargos y documentos en ella presentados, 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, con fecha 17 de enero de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 0266, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Eurofarma Chile Sociedad Anónima, Rol Único Tributario N° 79.802.770-0, representado legalmente por Jaime Salame Sabja, cédula de identidad N° 7.129.236-3; en la Dirección Técnica ejercida por Isis Valenzuela Álvarez, cédula de identidad N° 13.260.722-2; en la Jefatura de Producción ejercida por Jorge Teca Barrientos, cédula de identidad N° 16.464.776-5; en la Jefatura de Aseguramiento de Calidad ejercida por Felipe Martínez de la Fuente, cédula de identidad N° 16.218.104-1; y en la Jefatura de Control de Calidad ejercida por Álvaro Iturriaga Pérez, cédula de identidad N° 10.530.283-5, todos con domicilio en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en acta inspectiva N° 809/17, de fecha 2 de octubre de 2017, a para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se sindicó a Eurofarma Chile Sociedad Anónima como responsable de liberar productos farmacéuticos para distribución sin contar con las validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias.

CUARTO: Que, legamente citados a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, comparecen a fojas 039 del expediente Ricardo López Vyhmeister y Tomás Muñoz Elicer, quienes, debidamente facultados para ello, vinieron en presentar por escrito los descargos, alegaciones y defensas que a continuación pasan a extractarse:

1) Señala que el acta N° 809 autorizó la liberación del producto una vez iniciados los análisis microbiológicos, según consta de su N° 4 en que señala “se autoriza la liberación de los productos ya iniciados en su análisis microbiológico”. En este sentido, indica que al amparo de dicha Acta Eurofarma continuó la liberación de los productos del listado de productos en microbiológico –retirada por las inspectoras-, expresamente autorizada al efecto por dicho instrumento. Ello le exime, en su concepto, completamente de responsabilidad en relación a los cargos impetrados en su contra por medio de la resolución de instrucción.

2) Continúa señalando que el acta 809 reprocha infundadamente una serie de falencias a la metodología analítica utilizada para la inactivación de preservantes, a cuya sazón fue suspendida la liberación de productos –distintos a aquellos incluidos en la lista de análisis microbiológico-. Añade que sin perjuicio de que la suspensión carece de fundamentos, Eurofarma ha acatado la instrucción hasta esta instancia de presentación de descargos. Carece de sustento normativo la medida por cuanto la metodología utilizada para la inactivación de preservantes en el análisis microbiológico de productos es farmacopeica – consagrada en el capítulo general 61 del U.S. Pharmacopeial Convention (USP) y que, de conformidad al punto 3.1., del Apéndice del Decreto Exento N° 159, del Ministerio de Salud, que actualiza la Norma Técnica N° 127, no requiere de validación, sino tan solo una verificación de la misma-.

3) Se añade que los productos del listado de “Productos Suspendidos” cuentan con los estudios de estabilidad requeridos por la autoridad y la regulación sanitaria.

4) Indica que 6 productos del listado de productos suspendidos con actividad microbiana y/o antimicótica que no son factibles de ser validados. Lo anterior, por cuanto las características del principio activo dificultan la capacidad de detección de la eficiencia de la inactivación del preservante realizada en la validación solicitada. Estaría el instituto, en consecuencia, exigiendo lo imposible en relación a los siguientes productos:

Producto	Registro	Principio Activo	Actividad
Clotrimazol Betametasona Crema Tópica.	F-18220/15	Clotrimazol	Antimicótico
Clotrimazol Crema Tópica 1%.	F-18219/15	Clotrimazol	Antimicótico
Dermicin B Crema Tópica.	F-16707/13	Clotrimazol	Antimicótico
Dermicin Crema Tópica 1%.	F16768/13	Clotrimazol	Antimicótico
Telset Crema Dérmica 1%	F-7156/15	Tioconazol	Antimicótico
Elater Crema Dérmica 1%.	F-12902/13	Terbinafina	Antimicótico

5) Finaliza indicando que, dado lo inusual de los cargos y sanciones aplicadas por el Instituto, solicitó acceso a determinada información pública para conocer si existen otros productos a los que les sea exigible y se les reproche lo que se les ha imputado por medio de la Resolución Exenta N° 266, de 2017.

QUINTO: Que, el punto 3.1., de la Norma Técnica N° 180, de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, dispone que “Validación de métodos de ensayo. 3.1. Los métodos de ensayo estándares (farmacopéicos) se consideran validados. Sin embargo, se necesita demostrar que el método de ensayo específico a ser utilizado por un determinado laboratorio para el análisis de un producto dado es adecuado para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico. El laboratorio debe demostrar que los criterios de desempeño del método de ensayo estándar pueden ser satisfechos por el laboratorio antes de introducir el

ensayo como ensayo de rutina (verificación del método) y que el método de ensayo específico para un producto dado es adecuado (aptitud del método de ensayo incluyendo controles positivos y negativos)".

SEXTO: Que, el artículo 173 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, ha establecido que *"todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento. 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"*.

A renglón seguido, el artículo 174 del Decreto nos indica 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. 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. Por su parte, las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas"*.

No puede dejarse de lado lo instituido por medio del artículo 175 del Decreto tantas veces mencionado, de acuerdo al cual *"todo titular de registro sanitario deberá acreditar que la fabricación, nacional o extranjera, de los productos farmacéuticos se ajusta al concepto de aseguramiento de calidad, en el sentido de demostrar que los métodos de análisis y de fabricación cuentan con una validación y son conducentes a la obtención de productos que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a los lineamientos generales establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios. No obstante lo anterior, en el caso de las validaciones de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos podrá aceptarse un cronograma de cumplimiento"*.

SÉPTIMO: Que, en el mismo sentido, el artículo 127 del Código Sanitario ha consagrado, en lo pertinente, que *"[...] Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independiente entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento. Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen [...]"*.

OCTAVO: Que, en cuanto al descargo reseñado en el número 1) de la consideración cuarta, menester es señalar que la instrucción aludida fue instruida para evitar un mayor perjuicio económico al laboratorio debido a la no conformidad detectada, ya que a la fecha del Acta N° 809 el Laboratorio no realizaba la adecuación del método microbiológico e inactivación del preservante respectivo en los productos farmacéuticos que lo requieren, lo que incluye los productos farmacéuticos analizados como producto terminado elaborados por el laboratorio, así como para aquellos que analizaba como prestador de servicios en cuanto a controles de calidad. En este contexto, la no realización de esta etapa en el ensayo microbiológico implica falsos negativos para la presencia de microorganismos en la formulación de los citados productos.

NOVENO: Que, en cuanto al descargo extractado en el numeral 2) de la consideración cuarta, bien vale traer a colación que el Apéndice N° 4 de Validación de Metodologías Analíticas del Decreto Exento N° 159, del Ministerio de Salud, señala en su punto 1.2 que *“el laboratorio debe demostrar (a través de la validación) que el procedimiento analítico es adecuado para su finalidad”*, asimismo en su punto 1.3 se indica que *“las metodologías analíticas deben ser validadas, incluyendo aquellas que se utilicen para estabilidad”*. Adicionalmente, debe considerarse que el punto 2.6 ha indicado que *“los resultados de las metodologías analíticas deben ser fiables, exactos y reproducibles”*; consecuentemente se ha determinado también que el *“el laboratorio debe además confirmar que para un producto farmacéutico terminado en particular no surjan interferencias de los excipientes ni preservantes. Si la metodología farmacopeica es adaptada para otro uso, entonces debe ser validada para tal uso para demostrar que se ajusta a su propósito”* (punto 3.3). De igual forma, debe considerarse en esta parte lo establecido en el punto 6.3.2 de acuerdo al cual *“las pruebas de idoneidad del sistema son empleadas para la verificación de metodologías farmacopéicas o procedimientos analíticos validados y deben ser realizadas con anterioridad a los análisis. Si los criterios de la idoneidad del sistema son cumplidos, la metodología o el procedimiento son considerados idóneos para el uso previsto”*. De esta manera, al amparo de lo que se ha venido exponiendo, existe evidencia de que la medida que se ha adoptado no resulta arbitraria ni infundada, puesto que el laboratorio no puede demostrar, a la fecha del Acta N° 809, que sus análisis de producto terminado sean fiables –en los términos expuestos- considerando las interferencias en los preservantes, siempre en aquellos casos en que los productos los presenten.

DÉCIMO: Que, en cuanto que los productos del listado de productos suspendidos cuentan con estudios de estabilidad requeridos por la autoridad y regulación sanitaria, menester es señalar que este acápite se constituye en un requisito para el registro sanitario en sí, no siendo objeto del Acta N° 809.

UNDÉCIMO: Que, en cuanto al argumento reseñado en el numeral 4) de la consideración de igual denominación se harán las siguientes prevenciones. Tenga a bien ser considerado que la Farmacopea señala *“si el producto a examinar posee actividad antimicrobiana, esta debe eliminarse o neutralizarse en la medida de lo posible. Si se usan inactivadores para este fin, se debe demostrar su eficacia y la ausencia de toxicidad para los microorganismos. Si se emplean sustancias tensioactivas en la preparación de la muestra, se debe demostrar la ausencia de toxicidad para los microorganismos y su compatibilidad con cualquier inactivador usado”* (USP 37, Capítulo 61 “examen microbiológico de productos no estériles”, p. 64). Es decir, en razón de lo anterior el laboratorio podría presentar para los 6 productos farmacéuticos mencionados –y que fueron incorporados en el listado de “productos suspendidos”- los respaldos de las pruebas realizadas, avalando dicha condición en la metodología analítica realizada y que será, en dicha eventualidad, evaluada por este Servicio acorde a las prescripciones de la Farmacopea.

DUODÉCIMO: Que, en cuanto al último descargo extractado en la consideración cuarta, relativo a si existen otros productos a los que les sea exigible y se les reproche lo que se les ha imputado por medio de la Resolución Exenta N° 266, de 2017, que instruye el presente sumario, menester es señalar que en cuanto a los laboratorios auditados de acuerdo a los mismos parámetros que la sumariada, y que no dan observancia a la condición que fundamenta el procedimiento administrativo, se encuentra publicado el listado de “Suspensiones Temporales” que pesan sobre dichos establecimientos en la página web institucional www.ispch.cl disponible para verificación y consulta.

DÉCIMO TERCERO: Que, como puede extraerse de las consideraciones que preceden, de lo que se ha argumentado en ellas y en atención a los hechos y a la normativa expuesta, consta que Eurofarma es responsable de liberar productos farmacéuticos para su distribución sin contar con las validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias, cuestión que no ha sido desvirtuada en los argumentos y alegaciones de la sumariada según puede extraerse de lo dicho. De esta forma, no puede asegurarse la calidad de los productos farmacéuticos analizados –y liberados para su distribución en la forma que se ha venido señalando- contraviniendo lo prescrito en los artículos 173 y 174 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que hacen responsable a la sumariada por el hecho y que fueron expuestos más arriba.

DÉCIMO CUARTO: Que, en lo tocante al Jefe de Aseguramiento de la Calidad no puede desoírse lo establecido en la letra c) del artículo 155 del decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, de acuerdo al cual será su responsabilidad *“c) Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda”*. Es decir, establecido que fuere que se han liberado productos sin contar con las validaciones de los análisis antes mencionados fuerza concluir entonces que no se ha garantizado la total observancia de las Buenas Prácticas de Laboratorio, cuestión que el legislador sanitario ha convertido en una carga para dicho agente, y que deviene en el necesario establecimiento de su responsabilidad en el caso de marras.

DÉCIMO QUINTO: Que, toca reflexionar acerca de la responsabilidad que al Director Técnico de Eurofarma cabe. En este contexto, y según se señaló más arriba, el artículo 156 del Decreto Supremo 3, de 2010, es su responsabilidad *“e) Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de controles de calidad que se realicen en su laboratorio en los productos que se elaboren, envasen o importen, y cuyos análisis le hayan sido encomendados”*. Tal cuestión no puede pregonarse como cumplida toda vez que ha quedado establecido fehacientemente en el sumario que se han liberado productos sin contar con las validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias, lo que forzosamente impide garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de controles de calidad que se realizan en el laboratorio. De tal forma, no queda sino proceder a tener por establecida su responsabilidad en el caso, procediéndose a la competente sanción.

DÉCIMO SEXTO: Que, de acuerdo a lo señalado en el artículo 154 literal g) del Decreto Supremo 3, de 2010, es responsabilidad del Jefe de Control de la Calidad *“g) Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen en su laboratorio, en los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena”*. Según se ha venido exponiendo, no queda concluir si no que dicho deber se encuentra incumplido pues al haberse liberado productos sin las validaciones tantas veces mencionadas imposible resulta aseverar que se ha garantizado la confiabilidad de los resultados analíticos a que fueron sometidas dichas existencias farmacéuticas.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, respecto el Jefe de Producción del Laboratorio, el Decreto Supremo 3, de 2010, no ha consagrado a su haber un deber específico en la materia que pudiere estimarse como incumplido por lo que se procederá a la absolución de los cargos impetrados a su respecto.

DÉCIMO OCTAVO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente¹.

El derecho administrativo sancionador es una manifestación del *ius puniendi* estatal y, en consecuencia, resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria.

En ese sentido, el Profesor Luis Cordero Vega señala que las *“exigencias típicas y objetivas de cuidado que se establecen, a fin de cautelar la gestión de intereses generales en materias especialmente reguladas, colocan a los entes objeto de fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas”*.

Agrega el autor que *“al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado”*².

Dicho lo anterior, así como en atención a la normativa que rige la materia probatoria en la especie, los hasta aquí expuesto no puede devenir sino en tener por verificadas las infracciones normativas imputadas en la resolución de instrucción del sumario, con la excepción realizada en la consideración que precede.

DÉCIMO NOVENO: Que, para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, obteniendo 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.

VIGÉSIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de los argumentos vertidos en audiencia de descargos, así como habiendo reflexionado al mérito de todos los antecedentes que obran en el expediente administrativo sancionador, y

¹ Jara Schnettler, Jaime; Maturana Miquel, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

² Cordero Vega, Luis. *Lecciones de Derecho Administrativo*, Editorial Legal Publishing Chile, 2015, pp. 503-504.

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo señalado en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, de la misma Secretaría de Estado; en el Decreto 54, de 2018, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE una multa de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a Eurofarma Chile Sociedad Anónima, Rol Único Tributario N° 79.802.770-0, representado legalmente por Jaime Salame Sabja, cédula de identidad N° 7.129.236-3, por cuanto se han liberado para distribución productos farmacéuticos sin que estos cuenten con las validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias, contraviniendo lo señalado en los artículos 173, 174 y 175, todos del mismo Decreto, así como a lo señalado en los artículos 96, 96 y 127 del Código Sanitario.

2.- APLÍCASE una multa de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a Felipe Martínez de la Fuente, cédula de identidad N° 16.218.104-1, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Eurofarma Chile Sociedad Anónima, por cuanto no ha observado el deber impuesto en la letra c) del artículo 155 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 173, 174 y 175, todos del mismo Decreto, así como a lo señalado en los artículos 96, 96 y 127 del Código Sanitario, al haber liberado para distribución productos farmacéuticos sin contar con las validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias.

3.- APLÍCASE una multa de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a Isis Valenzuela Álvarez, cédula de identidad N° 13.260.722-2, en su calidad de directora técnica de Eurofarma Chile Sociedad Anónima, por cuanto no ha dado cumplimiento al deber impuesto en la letra e) del artículo 156 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 173, 174 y 175, todos del mismo Decreto, así como a lo señalado en los artículos 96, 96 y 127 del Código Sanitario, ya que no ha garantizado la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad realizados en el laboratorio al haberse liberado para distribución productos farmacéuticos sin contar con las validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias.

4.- APLÍCASE una multa de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a Álvaro Iturriaga Pérez, cédula de identidad N° 10.530.283-5, en su calidad de Jefe de Control de la Calidad de Eurofarma Chile Sociedad Anónima, por cuanto no ha dado cumplimiento al deber sanitario que el Decreto Supremo 3, de 2010, ha establecido a su haber en la letra g) del artículo 154, en relación a los artículos 173, 174 y 175, todos del mismo Decreto, así como a lo señalado en los artículos 96, 96 y 127 del Código Sanitario, al no garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen en su laboratorio, en los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena, por cuanto se han liberado productos farmacéuticos para distribución sin que estos cuenten con validaciones para las técnicas de recuento microbiano en presencia de preservantes y de aptitud de método para cada una de las existencias.

5.- **ABSUÉLVESE** a Jorge Teca Barrientos, cédula de identidad N° 16.464.776-5, Jefe de Producción de Eurofarma Chile Sociedad Anónima respecto de los cargos impetrados a su haber por medio de la Resolución Exenta N° 0266, de fecha 17 de enero de 2018.

6.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago cualquier multa impuesta 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.

7.- **INSTRÚYESE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a la Asesoría Jurídica del Instituto el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

8.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

9.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Ricardo López Vyhmeister y a Tomás Muñoz Elicer a las casillas de correo electrónico válidamente señaladas para tales fines a fojas 035 del expediente rlopez@nld.cl y tmunoz@nld.cl.

10.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional el presente acto administrativo en el sitio web institucional "www.ispch.cl".

Anótese, comuníquese y publíquese en el sitio web institucional


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



11/05/2018
Resol. A1/N° 550
Ref., SI 644/17
ID N° 390946

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Ricardo López y Tomás Muñoz (Eurofarma).
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Fax 25755684 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -