



FSM / CNA

DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2037, DE FECHA 11 DE ABRIL DE 2018, EN LABORATORIO BIOSANO SOCIEDAD ANÓNIMA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 3689 05.07.2018

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 2037, de fecha 11 de abril de 2018; la providencia interna 862, de fecha 5 de abril de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 429, de fecha 29 de marzo de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 2 de febrero de 2018; la instrucción de retiro del mercado de fecha 19 de febrero de 2018; el acta inspectiva N° 284/18, de fecha 20 de febrero de 2018; el informe técnico de fecha 28 de febrero de 2018; el acta de audiencia de presentación de descargos, de fecha 9 de mayo de 2018 y los descargos, alegaciones y defensas 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 11 de abril de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 2037, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Laboratorio Biosano Sociedad Anónima, Rol Único Tributario N° 88.597.500-3, representado legalmente por Ana María Vásquez, cédula de identidad N° 5.364.604-2 y por Claudio Reginato, cédula de identidad N° 10.315.423-5; en Christian Espinoza, cédula de identidad N° 13.457.322-8, Jefe de Aseguramiento de la Calidad; y en Cristián López, cédula de identidad N° 15.684.124-2, Jefe de Control de Calidad, todos con domicilio en Avenida Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de aquella resolución para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se sindicó al Laboratorio como el responsable de importar, liberar y distribuir el producto farmacéutico *Cloxacilina polvo para solución inyectable 500 mg.*, registro sanitario N° F-18197, de su titularidad, serie 170236, con vence al 02/2020, elaborado por North China Pharmaceutical Co., Ltd., con presencia de un trozo de vidrio al interior de un envase reconstituido, convirtiéndolo en un producto farmacéutico contaminado.

El hecho recién descrito deviene en inobservancia de lo que ha prescrito el legislador sanitario en los artículos 6, 154, 155, 173, 174 y 175 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 95 del Código Sanitario.

**CUARTO:** Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció a fojas 043 del expediente Ninoska Silva Figueroa, habilitada en derecho, cédula de identidad N° 13.833.621-2, quien, en su calidad de apoderada de los sumariados, vino en exponer los descargos, alegaciones y defensas que pasan a extractarse:

1) Solicita tener presente, al momento de resolver, el marco legal con que deben ser ponderadas sus conductas a la luz de lo establecido por el Tribunal Constitucional y a Contraloría General de la República, en torno a que en ejercicio de la actividad sancionador este Servicio debe observar y respetar los mismos principios que en el derecho punitivo. Asimismo, debiendo ser atendido al resolver el procedimiento el principio de congruencia entre la investigación, al formulación de cargos y la proposición de sanciones.

2) Alega la prescripción de la acción sancionatoria como eximente de responsabilidad. Señala que conforme los antecedentes del sumario Biosano habría obtenido la resolución de uso y disposición del producto el 8 de mayo de 2017 (Res. Ex. N° 10855), de lo que sigue que la importación y liberación habría acaecido en mayo de 2017. Dado lo anterior, sumado a que la última partida del producto fue distribuida al Hospital denunciante en septiembre de 2017, se concluye –en su concepto- que los hechos que dieron motivo a la acción infraccional ocurrieron en mayo y septiembre de 2017 en circunstancias que la resolución de instrucción sumarial fue dictada el 11 de abril de 2018. Transcurrido se encontraría el plazo de 6 meses en que, según señala el compareciente, podría haberse ejercido la acción.

3) Alega deficiente formulación de cargos por cuanto estos no consideran que se ha tratado solo de una unidad del producto la que habría presentado el defecto en la fabricación de un lote de 400.000 en total.

Alega el acaecimiento del caso fortuito por cuanto del expediente se extrae que fueron efectuados “*absolutamente todos los controles de calidad*” sobre el producto. Se trata de un hecho en que, pese a la existencia de controles de calidad correctamente ejecutados, no pudo impedirse que acontezca, razón por la que de existir una infracción esta debe imputarse al caso fortuito.

En todo caso, solicita eximir de responsabilidad al representante legal de la sociedad al tratarse Laboratorio Biosano de una persona jurídica incapaz de actuación material, así como también al resto de los profesionales sumariados por cuanto se cumplieron con todos los controles de calidad.

4) En subsidio de todo lo anterior, solicita tener presente el principio de proporcionalidad al momento de resolver.

**QUINTO:** Que, procede el rechazo de lo argumentado en orden a señalar que la sumariada, por ser una persona jurídica, sería inimputable. Recuérdese que el Código Civil define en el artículo 545 a la persona jurídica como “*una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente*”. El Derecho permite que un conjunto de personas puedan formar un ente distinto de ellas mismas, que adquiere su propia individualidad, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones, llamado persona jurídica o moral, correspondiendo la sumariada precisamente a una persona jurídica de derecho privado.

Dentro de los atributos que la ley reconoce a entidad como aquella se encuentra, precisamente, la capacidad para poder ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, y de ser representadas judicial y extrajudicialmente en cuanto a derechos patrimoniales se refiere.

A mayor abundamiento, y por si quedase un atisbo de duda en cuanto a la capacidad jurídica de responder de una persona jurídica como la sumariada, como sabrá la recurrente, estas entidades han podido ser responsables civil y administrativamente, pero no criminalmente, bajo el tradicional dogma *societas delinquere non potest*. Sin embargo, producto de la incorporación de Chile a la OCDE, se introdujo la responsabilidad penal de las personas jurídicas, por medio de la Ley N° 20.393. Esta ley se aplica tanto a personas jurídicas de derecho privado, así como a las empresas del Estado. Por lo tanto, hoy su representada pudiere ser capaz incluso de ilícitos penales, no resistiéndose argumentación contraria por cuanto aquello significaría resolver *contra legem*.

En razón de ello, claro queda que la persona jurídica sí que es imputable y, por ende, capaz de responsabilidad sanitaria como la que se ha reprochado y a cuyo haber se hace también susceptible de sanción pecuniaria.

**SEXTO:** Que, toca referirse al argumento relativo a la fuerza mayor. Por regla general, la fuerza mayor y el caso fortuito son causales eximentes de responsabilidad en el ordenamiento jurídico. De esta manera, sin perjuicio de haberse constatado una infracción sanitaria –como ocurre en la especie–, la responsabilidad que pesa sobre el infractor puede, en todo caso, ser exonerada con la concurrencia de estos eventos.

No debe, sin embargo, confundirse el mandato de la legislación sanitaria, toda vez que aquella ordena tomar las medidas necesarias para la prevención y oportuna detección de eventos como el presente, y que no obsta a la alegación, manifestación y prueba de un caso fortuito por un lado y, por otro, a la demostración de haber cumplido exhaustivamente con el deber de cuidado que la misma norma impone.

Entonces, si bien es cierto que por más medidas preventivas que se adopten siempre existe la posibilidad de intervención de un agente externo, ello no implica inmediatamente la ocurrencia de un caso fortuito o fuerza mayor, pues el evento imposible de resistir por el hombre razonable del Código de Bello debe ser contrastado con el hecho de que esa razonabilidad queda determinada por el estándar impuesto por la normativa concurrente en la especie.

Consecuentemente, cumplido el mandato del legislador sanitario –lo que es calificado por esta Directora (S)–, verificado que tal hecho encuentra su origen en la conducta ajena, procede entonces efectivamente la conformación y aplicación de una eximente de responsabilidad. En este orden de cosas, se reitera que infinitas son las eventualidades a que la actividad farmacéutica se encuentra expuesta, lo que no es obstáculo para entender que lo que se sanciona no es el caso fortuito, ni la fuerza mayor, ni tampoco la serie de hechos ajenos a la voluntad del interviniente y que, fuera de su esfera de control, puedan modificar sus cursos de acción determinados subjetivamente de manera previa. Lo que se sanciona es incumplimiento a la norma, la cual prescribe ciertos castigos para este tipo de hallazgos independientemente de si estos se producen por simple falla en el desarrollo diario de la actividad industrial concurrente o si son atribuibles directamente a la conducta humana no industrializada.

Adicionalmente debe tenerse siempre en cuenta además que será carga del administrado la demostración de la ocurrencia de tal circunstancia, tal como lo ha establecido nuestro máximo tribunal en la sentencia Rol 19058-2017 al señalar que “[...] *atendida la naturaleza, característica y fines propios del Derecho Administrativo Sancionado, recae sobre la autoridad que investiga y acusa, esto es, sobre el órgano fiscalizador, el peso de demostrar la ocurrencia de los hechos que configuran la infracción respectiva [...]*” y toca, como contrapartida “*que la carga probatoria que recae sobre el administrado, [...] se refiera, a su turno, a la acreditación de aquellas circunstancias alegadas en su defensa y conforme a las cuales, a su juicio, se eximiría de la responsabilidad que le achaca la autoridad*”.

Así las cosas, salvo que concurra en la especie un evento como el descrito, y siempre que este sea demostrado por la sumariada que lo alega – entendiendo que aporte probanzas suficientes en tal sentido, lo que en el caso de marras no concurre pues basa su argumento simplemente en haberse realizado todos los controles de calidad- será siempre responsable de sus infracciones en los términos previstos por el Código Sanitario, es decir, la aplicación de una de las sanciones que la ley habilita a esta Directora (S) a imponer.

Así, desechadas serán las circunstancias alegadas en dicho sentido, por cuanto ninguna de aquellas es atribuible a una conducta que no sea la propia de la sumariada ya que la falla anotada en el producto se genera en razón de la propia cadena productiva y de comercialización de la existencia farmacéutica, pues no ha sido acreditado en la argumentación y documentación esgrimida que el trozo de vidrio constatado por la denuncia se debiere a la intervención de un tercero según demandan los requisitos del caso fortuito, o que este sea un hecho imprevisto imposible de resistir, pues señalara únicamente que fueron realizados todos los controles de calidad posibles a los productos no reviste la entidad suficiente si es que dicha circunstancia no es debidamente acreditada en el procedimiento.

**SÉPTIMO:** Que, toca referirse al argumento de la supuesta prescripción de la acción persecutoria del Servicio en la especie.

Con fecha 2 de febrero de 2018, a fojas 005, fue recibida por el Instituto de Salud Pública de Chile el Formulario de Denuncia a la Calidad de Medicamentos o cosméticos Ref., 1023/18, del que puede leerse en la descripción del hecho que el preparado, al ser reconstituido, se observa un trozo de vidrio.

En consonancia con ello, con fecha 19 de febrero de 2018 fue expedida la instrucción de retiro de mercado para el producto *Cloxacilina polvo para solución inyectable* 500 mg., registro sanitario F-18197, serie 170236, con vencimiento al 02/2020. La medida sanitaria contenida en la instrucción antedicha, y que puede leerse a fojas 006, reza “se instruye el retiro inmediato del mercado para destrucción del producto farmacéutico *Cloxacilina Polvo para Solución Inyectable 500 mg., Reg. ISP N° F-18197, serie 170236, vence 02/2020, importado y de titularidad de Laboratorio Biosano S.A., por detectarse un trozo de vidrio al interior de una ampolla reconstituida*”.

Con fecha 20 de febrero de 2018, a fojas 007, rola el acta inspectiva N° 284/18, de la cual puede leerse que aquella fue levantada para dejar constancia del inicio de la investigación de la denuncia recibida del Hospital Regional de Coyhaique a través del formulario antes mencionado. Consta asimismo que fue revisado el registro de quejas desde el año 2017 a la fecha de la visita, anotándose las siguientes en relación al producto denunciado:

N°	Fecha	Serie denunciada	Descripción	Status	Referencia ISP
C-06/17	14/02/2017	150409	Trozo de vidrio al interior del frasco ampolla.	Cerrado	1533/17
C-09/17	06/03/2017	160208	Partícula oscura al interior de frasco ampolla.	Cerrado	2164/17
C-18/17	02/05/2017	160208	Cuerpo extraño al interior del frasco.	Cerrado	3397/17
C-28/17	23/05/2017	161127	Frasco sin etiqueta.	Cerrado	4576/17

Asimismo, fueron revisados los registros de distribución del Lote del producto denunciado, constatándose lo siguiente a fojas 007 que ingresaron 400.000 unidades de la existencia farmacéutica siendo liberadas para comercialización 399.900 de estas (quedado el remanente como contramuestra y muestra). El Lote fue distribuido

por intermedio de CENABAST y por venta nacional, siendo a su vez distribuido el producto en dos oportunidades al Hospital denunciante de autos. De esta misma manera, se constató en acta que la última distribución a la CENABAST fue el día 23 de noviembre de 2017 y por venta nacional el 6 de febrero de 2018, no manteniéndose actualmente *stock* del precitado Lote.

Alega la sumariada que la acción del Servicio para perseguir sus responsabilidades sanitarias se encontraría prescrita pues han transcurrido más de seis meses desde el hecho infraccional que habría ocurrido –según señala- en mayo y septiembre de 2017.

Yerra la compareciente en el cómputo del plazo pues omite, convenientemente, la enunciación de todas las gestiones que ha llevado a cabo el Servicio en la investigación de la responsabilidad sanitaria que en este procedimiento se busca determinar. De esta manera, también debe considerarse que el hito que da pie al término extintivo no corre desde la ocurrencia de la última importación y liberación como señala el compareciente, sino más bien debe decirse que este Servicio sólo toma efectivo conocimiento del hecho con la visita inspectiva y el acta respectiva, mediante el contacto sensorial entre los fiscalizadores del Instituto con el objeto de la investigación –sin perjuicio de que la denuncia pueda ser indiciaria al respecto-. En el caso de marras, *ergo*, sólo puede pregonarse que con la visita inspectivas se ha tomado conocimiento del hecho eventualmente infraccional y no antes, pues en tal entendido cualquier acercamiento al hecho echaría a correr un plazo respecto de algo que no ha comenzado, como lo es el procedimiento administrativo en que se circunscribe el sumario sanitario. Así las cosas, no resulta procedente acoger dicha solicitud.

**OCTAVO:** Que, continuadamente con lo expuesto en el considerando que precede, efectivamente se ha sostenido a nivel transversal que el Derecho Administrativo Sancionador forma parte del llamado *ius puniendi* estatal, rigiéndose por los principios del derecho punitivo, con matices. Pues bien, son esos matices los que hacen caer la tesis de la actora acerca de que la prescripción de la acción persecutoria en materia sanitaria para este Servicio sería de 6 meses y no de 5 años.

Téngase a bien ponderar que ha sido la Excelentísima Corte Suprema quien ha instituido, a propósito de un litigio de reclamación de multa sanitaria, que *“aun cuando esta Corte concordara con el recurrente en orden a la improcedencia de aplicar la interrupción de la prescripción o estableciera que no existe actividad entre la denuncia y la instrucción del sumario, aquello sería inocuo, toda vez que en tal evento, esta Corte acto continuo pero separadamente debería dictar sentencia de reemplazo, en la que rechazaría la excepción opuesta por estimar -como ya lo ha sostenido en varios fallos- que en la especie es aplicable el plazo de 5 años previsto en el artículo 2515 del Código Civil”* (considerando décimo cuarto, Rol 12164-2017).

Si aquello no bastare para asentar el criterio, la misma Corte indicó que, a propósito del juicio sumario regido por el artículo 171 del Código Sanitario, *“sentada la premisa que la prescripción, como regla general, es aplicable también en el entorno del derecho administrativo sancionador, procede recordar que el Código Sanitario no contiene disposiciones atinentes a la imprescriptibilidad de las acciones destinadas a reprimir las contravenciones administrativas relativas a la normativa del ramo. Ahora bien, frente a la ausencia de norma explícita en el ordenamiento especial, es necesario entender que, en lo no reglamentado expresamente en él, deben aplicarse supletoriamente las reglas del derecho común que [...]”*.

Lo que, es más, la Corte, compréndase, ha señalado que *“resulta improcedente la prescripción de seis meses que para las faltas contempla el artículo 94 del Código Penal, pues la sola circunstancia que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputársele como tal, puesto que se trata de una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas [...]”* (considerando décimo quinto y décimo sexto, Rol 100727-2016).

Como puede observarse de los razonamientos expuestos en los párrafos precedentes, no puede accederse a la prescripción de la acción persecutoria pretendida por la sumariada, pues aquello resulta improcedente en los términos expuestos quedando demostrado, consecuentemente, que este Servicio no ha obrado al margen de lo establecido por la ley como sugiere la compareciente.

Adicionalmente S.S., cabe recordar el considerando duodécimo del fallo en causa Rol N° 7629-2009 de la Corte Suprema, de acuerdo al cual: “[...] *En efecto, del examen de la Resolución Exenta N° 002379 de 28 de marzo de 2006 que impone la sanción pecuniaria reclamada es posible constatar que entre la fecha en que acaeció el hecho constitutivo de la infracción -16 de septiembre de 2004- y el inicio del sumario respectivo -27 de diciembre de 2005- el Instituto de Salud Pública desplegó una intensa actividad en orden a recabar los antecedentes necesarios para resolver si existía mérito para iniciar un sumario sanitario respecto de la empresa infractora. Ello trasunta de manera prístina la voluntad de la autoridad de ejercer sus facultades fiscalizadoras una vez que tomó conocimiento del hecho que aparecía como constitutivo de transgresión a la legislación sanitaria. De este modo, no hubo una inactividad de parte del órgano público que deba ser castigada con la prescripción de la acción pertinente, sino por el contrario de inmediato dirigió sus acciones a verificar si el acta evacuada por sus inspectores el 16 de septiembre de 2004 reunía los requisitos suficientes para iniciar formalmente una investigación sumaria en contra de la empresa denunciada*”.

Solo a forma conclusiva no puede dejar de adicionarse lo dicho por nuestra Corte Suprema expresamente respecto de las eventuales sanciones aplicadas en materia sanitaria y que de acuerdo a lo prescrito por el Código Sanitario, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile puede aplicar.

Recientemente, por medio del Rol N° 38857-2017, el máximo tribunal ha indicado que *“en ausencia de texto expreso acerca de la prescripción de la acción, cabe aplicar como supletorio el derecho común y no el penal, desde la mera circunstancia que la contravención conlleve una sanción pecuniario, no transforma la conducta administra en una falta penal que debe ser tratada como tal. La sanción administrativa es, por naturaleza, independiente de la criminal, predicado este al que para nada obsta la circunstancia que ambos comparta la aplicabilidad de ciertos institutos básicos del ordenamiento, entre los cuales puede mencionarse la irretroactividad y la cosa juzgada*”.

Asimismo, señala el Rol N° 3528-2015, de fecha 21 de septiembre de 2015, que respecto de la aplicación de multas *“no corresponde aplicar la prescripción de seis meses que respecto de las faltas contempla el artículo 94 del Código Penal. En efecto, la sola circunstancia que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputársele como tal, toda vez que esta sanción es, según el artículo 21 del Código Penal, una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas”* (considerando décimo), por lo que debe razonarse que, ante la ausencia de norma expresa en el ordenamiento aplicable, y tratándose de disposiciones especiales, debe entenderse que –en lo no contemplado expresamente en ellas- deben aplicarse supletoriamente las reglas del Derecho Común que, según la materia específica, corresponda.

De lo anterior fluye que de considerar a ultranza el plazo alegado, resulta eludida la finalidad del legislador de dar eficacia a la Administración en la represión de los ilícitos que por ley se tenga competencia de sancionar y, consecuentemente la pena contemplada carecería de toda finalidad preventiva.

**NOVENO:** Que, el artículo 6 del Decreto Supremo 3, de 2010, señala en lo pertinente que *“está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: 1. Producto farmacéutico contaminado: Aquel que contiene microorganismos o parásitos o partes de éstos, capaces de producir enfermedades en las personas*

*o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas u otros materiales extraños”.*

De su lado, el artículo 173 del mismo reglamento establece 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”.*

En el mismo sentido, el artículo 174 ha señalado 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”.*

A renglón seguido, el artículo 175 del mismo Decreto instituyó que *“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”.*

**DÉCIMO:** Que, en lo pertinente, el artículo 95 del Código Sanitario consagra que *“queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven”.*

**UNDÉCIMO:** Que, de lo hasta aquí señalado fuerza es concluir que los titulares de los productos farmacéuticos serán responsables por la calidad de los mismos, razón por la cual se carga sobre ellos la obligación de control de dicha calidad sobre las especies utilizadas en su actividad industrial. De aquí que su actividad queda regulara estrictamente por las prescripciones que para cada actividad en específico ha consagrado el legislador sanitario.

Ahora bien, fue constatado en el procedimiento administrativo –según se ha venido señalando latamente- que existió a lo menos una unidad del producto farmacéutico *Cloxacilina polvo para solución inyectable 500 mg.*, Registro Sanitario F-18197, de que es titular la sumariada, correspondiente al Lote 170236 con la presencia de un trozo de vidrio al interior de un envase reconstituido –hecho constatado a partir de la denuncia realizada desde el Hospital de Coyhaique y el procedimiento investigativo llevado a cabo por los funcionarios del Servicio-. Aquel hecho no ha sido controvertido por la sumariada quien ha alegado la existencia de un caso fortuito que no es tal según se explicó, arguyendo que se trataría únicamente de una unidad dentro de miles.

Pues bien, tratase de una o cien existencias, la contravención normativa será la misma, cual es que existe una falla a la calidad en un producto farmacéutico que lo convierte en uno de carácter contaminado quedando prohibida en consecuencia su fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título. La discusión acerca de la cantidad del Lote que pudiese encontrarse en la misma condición pudiese, eventualmente, ser una mera discusión acerca de la entidad de la multa a aplicar pero nunca para determinar que una infracción no existe o que, en base a ese solo hecho relativo al ínfimo número, procediere su eximición.

De lo hasta aquí expuesto no cabe sino tener por establecida la responsabilidad de Laboratorio Biosano en el hecho investigado, procediéndose a la competente sanción de la misma según se verá en la parte resolutive de este acto.

**DUODÉCIMO:** Que, el artículo 154 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, ha consagrado que *“corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las siguientes funciones: b) Aprobar o rechazar... materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente”*. Dicha obligación no puede estimarse como cumplida a la luz de lo que se ha establecido en las consideraciones precedentes, por lo que se procederá a la sanción del agente respectivo también.

**DÉCIMO TERCERO:** Que, no puede dejarse de lado la responsabilidad que cabe al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de la sumariada, a cuyo haber el artículo 155 del mismo reglamento citado en la consideración anterior ha establecido que *“corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá: a) Verificar que la elaboración de los productos se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio y supervisar su cumplimiento en todos los niveles. e) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre la calidad de los productos que hayan sido denunciados o devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria y adoptar las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas. h) Diseñar y hacer ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos”*.

De esta manera, la legislación sanitaria ha precavido su responsabilidad en la verificación que los productos de que es titular Laboratorio Biosano en este caso cumplan con las especificaciones contempladas en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, así como también registrar y analizar las quejas sobre la calidad de los productos debiendo, en razón de ellas, diseñar y hacer ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos. Pues bien, según consta del acta inspectiva, revisado que fuere el registro de quejas para el producto farmacéutico de marras se ha verificado que existen quejas anteriores, desde el año 2017, de un similar tenor a aquel hecho que motivó la instrucción del presente procedimiento. De esta manera, poco puede estimarse como cumplida la obligación sanitaria respecto a la adopción de las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas –pues nos encontramos nuevamente frente a ella-, lo que a su vez hace caer cualquier atisbo de observancia de lo dispuesto en las letras a) e) del precepto en comento, pues un frasco con vidrio en su interior claramente no se ha ceñido a las Buenas Prácticas pertinentes y aquello es evidencia de la falta programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos.

**DÉCIMO CUARTO:** 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 expediente<sup>1</sup>. 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”*<sup>2</sup>.

**DÉCIMO QUINTO:** Que, 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.

**DÉCIMO SEXTO:** 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.

**DÉCIMO SÉPTIMO:** 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

**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

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

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

## RESOLUCIÓN

1.- **APLÍCASE** una multa de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Laboratorio Biosano Sociedad Anónima, Rol Único Tributario N° 88.597.500-3, representado legalmente por Ana María Vásquez, cédula de identidad N° 5.364.604-2 y por Claudio Reginato, cédula de identidad N° 10.315.423-5, por cuanto el Laboratorio ha sido determinado como responsable de importar, liberar y distribuir el producto farmacéutico *Cloxacilina polvo para solución inyectable 500 mg.*, registro sanitario N° F-18197, de su titularidad, serie 170236, con vence al 02/2020, elaborado por North China Pharmaceutical Co., Ltd., con presencia de un trozo de vidrio al interior de un envase reconstituido, convirtiéndolo en un producto farmacéutico contaminado, infringiendo lo señalado en los artículos 6, 173, 174 y 175 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 95 del Código Sanitario.

2.- **APLÍCASE** una multa de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a Christian Espinoza, cédula de identidad N° 13.457.322-8, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Laboratorio Biosano Sociedad Anónima, por cuanto ha incumplido las obligaciones impuestas en el artículo 155 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 6, 173, 174 y 175 del mismo reglamento, todos ellos en armonía con lo señalado por el artículo 95 del Código Sanitario por su responsabilidad en la fabricación, liberación y distribución del producto *Cloxacilina polvo para solución inyectable 500 mg.*, registro sanitario N° F-18197, de su titularidad, serie 170236, con vence al 02/2020, elaborado por North China Pharmaceutical Co., Ltd., con presencia de un trozo de vidrio al interior de un envase reconstituido, convirtiéndolo en un producto farmacéutico contaminado.

3.- **APLÍCASE** una multa de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a Cristián López, cédula de identidad N° 15.684.124-2, en su calidad de Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Biosano Sociedad Anónima, por cuanto ha incumplido las obligaciones impuestas en el artículo 154 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 6, 173, 174 y 175 del mismo reglamento, todos ellos en armonía con lo señalado por el artículo 95 del Código Sanitario por su responsabilidad en la fabricación, liberación y distribución del producto *Cloxacilina polvo para solución inyectable 500 mg.*, registro sanitario N° F-18197, de su titularidad, serie 170236, con vence al 02/2020, elaborado por North China Pharmaceutical Co., Ltd., con presencia de un trozo de vidrio al interior de un envase reconstituido, convirtiéndolo en un producto farmacéutico contaminado.

4.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas 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.

5.- **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.

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

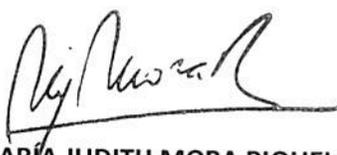
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los correos electrónicos válidamente conferidos para tales efectos a fojas 043 del expediente administrativo sancionador: [avilla@vicent.cl](mailto:avilla@vicent.cl) y [dmontebruno@vicent.cl](mailto:dmontebruno@vicent.cl).

8.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional el presente acto administrativo en el sitio web institucional "[www.ispch.cl](http://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



19/06/2018  
Resol. A1/N° 577  
Ref., 1623/18  
ID N° 417681

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Ninoska Silva Figueroa y otros (Laboratorio Biosano).
- Pablo Riquelme (Hospital de Coyhaique).
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.

  
MINISTRO DE FE  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Fax 25755684 – Santiago, Chile – [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) -

