



FSM/GNA

**DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA
RESOLUCIÓN EXENTA N° 1548, DE FECHA 20 DE
MARZO DE 2018, EN OLI MED CHILE SOCIEDAD
ANÓNIMA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 3690 05.07.2018

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 1548, de fecha 20 de marzo de 2018; la providencia interna 580, de fecha 12 de marzo de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 315, de fecha 2 de marzo de 2018, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 45, de fecha 25 de enero de 2018, de la Jefa del Subdepartamento de Fiscalización; la providencia 204, de fecha 24 de enero de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia interna 152, de fecha 23 de enero de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 74, de fecha 18 de enero de 2018, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva de fecha 10 de febrero de 2016, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta N° 0844, de fecha 10 de marzo de 2016; set de correos electrónicos; la carta de fecha 2 de octubre de 2017, de Oli Med Chile S.A.; el acta inspectiva 1009/17, de fecha 28 de noviembre de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización; la carta de fecha 31 de marzo de 2017 de Peri Logistics Limitada; correo electrónico de fecha 30 de noviembre de 2017; el acta inspectiva 1038/17, de fecha 5 de diciembre de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización; la citación de fecha 5 de diciembre de 2017 del Subdepartamento de Fiscalización; el acta inspectiva 1044/17, de fecha 6 de diciembre de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización; correo electrónico de fecha 11 de diciembre de 2017; el acta inspectiva 1049/17, de fecha 11 de diciembre de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización; la presentación de fecha 21 de diciembre de 2017 de Oli Med Chile Sociedad Anónima; el informe inspectivo de fecha 5 de enero de 2018; el acta de audiencia de estilo de fecha 29 de mayo de 2018, los descargos presentados y la documentación acompañados, 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, en razón de la citada disposición, con fecha 20 de marzo de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 1548, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Oli Med Chile Sociedad Anónima, Rol Único Tributario N° 76.102.821-9, representada legalmente por Blas Bellolio Rodríguez, cédula de identidad N°

5.541.122-0, ambos con domicilio en Avenida Alonso de Córdova N° 5151, Piso 8, comuna de Las Condes, Santiago, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de la presente resolución, para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se ha constatado por los inspectores del Servicio que la sociedad comercial Oli Med Chile Sociedad Anónima no ha dado cumplimiento a los mandatos del Instituto de Salud Pública de Chile contenidos en la Resolución Exenta N° 4613, de 2015, reiterada por el acta inspectiva de fecha 10 de febrero de 2016, la Resolución Exenta N° 844, de 2016 y el acta inspectiva N° 1049/17, de fecha 11 de diciembre de 2017, en cuanto a la medida sanitaria impuesta de retiro de mercado y destrucción del producto farmacéutico con registro cancelado (B-2351) *Remsima liofilizado para solución para infusión 100 mg*.

El hecho recién descrito deviene en inobservancia a lo señalado en el artículo 178 del Código Sanitario en relación al artículo 96 del mismo cuerpo normativo.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció a fojas 087 Gonzalo Bravo Valenzuela, habilitado en derecho, cédula de identidad N° 18.022.162-K, en calidad de apoderado con delegación de poder del abogado Daniel López Lizama, en representación de Oli Med Chile Sociedad Anónima. Vino en presentar, a fojas 092 y siguientes, los descargos, alegaciones y defensas que a continuación pasan a extractarse:

1) Señala que en el desarrollo de su giro suscribió un contrato de distribución y promoción con D&D Comercializadora y Distribuidora Farmacéutica Biotechpharma Ltda., con el objeto de que esta importara, comercializara y promocionara los productos de Oli Med en Chile —y dentro de los cuales estaba *Remsima liofilizado para solución para infusión 110 mg*-. Expone que a raíz del deterioro de las relaciones entre ambas empresas Biotechpharma dio inicio a una serie de medidas precautorias respecto de Oli Med, lo que incluyó las unidades de *Remsima*, 246 unidades cuya destrucción fue requerida por este Servicio. Las medidas antedichas fueron concedidas el 27 de marzo de 2017 incluyendo la retención y prohibición de celebrar actos y contratos.

2) Expone que en este contexto Biotechpharma, con el fin de resguardar su pretensión indemnizatoria- llevó a cabo actos que impidieron la destrucción de los productos, logrando que fuera imposible para Oli Med disponer de ellos. Las partes, continua señalando, celebraron una transacción con fecha 16 de mayo de 2018, pudiendo disponer Oli Med de los productos cautelados a partir de tal fecha, y que fueron destruidos el día 17 de mayo de los corrientes según consta del Certificado de Destrucción a fojas 167.

3) Así, la falta de destrucción de los productos no fue imputable a Oli Med, quien dispuso de los mismos en la forma instruida apenas se encontró habilitada para ello. Destaca al efecto el Dictamen N° 39460, de 2010, que concluye que nadie es responsable del caso fortuito, fuerza mayor o del hecho de un tercero.

QUINTO: Que, el artículo 178 del Código Sanitario dispone que *“la autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, decomiso, destrucción y desnaturalización de productos. Estas medidas podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado”*.

SEXTO: Que, con fecha 26 de noviembre de 2015 este Instituto, mediante Resolución Exenta N° 4613, resolvió invalidar la Resolución Exenta N° 27.297 de fecha 26 de diciembre de 2013 que concedió a Oli Med Chile S.A. el registro sanitario N° B-2351/13 correspondiente al producto *Remsima liofilizado para solución para infusión 100 mg.* y también la Resolución Exenta N° 2.894 de fecha 22 de agosto de 2014 que convalidó los efectos de esta última. Lo anterior, por cuanto se habría producido una contravención a la normativa sanitaria vigente al conceder el registro sanitario de marras sin haberse cumplido los requisitos que establece el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud al haberse omitido la presentación de algunos estudios científicos, y tomándose en cuenta la certificación del mismo producto farmacéutico en la Agencia Europea de Medicamentos.

SÉPTIMO: Que, por medio de la dictación de la Resolución Exenta N° 844, de fecha 10 de marzo de 2016, fue resuelto el recurso de reposición presentado por Oli Med Chile S.A., en contra de la Resolución Exenta N° 4613 individualizada en la consideración anterior, resolviéndose lo siguiente:

“1.- RECHÁZASE el recurso de reposición deducido por Oli Med con fecha 15 de diciembre de 2015 en contra de la Resolución Exenta N° 4613 de 2015.

2.- RECHÁZASE el recurso de reposición deducido con fecha 15 de febrero de 2016 por Oli Med en contra del acta de inspección de fecha 10 de febrero de 2016 levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones con esa fecha en dependencias de este Instituto.

3.- RECHÁZASE la solicitud de Oli Med contenida en la presentación de fojas 333 de este expediente, relativa a la suspensión de la medida de destrucción de las unidades de Remsima que aun existan en el mercado, atendido lo resuelto en los numerales precedentes”.

OCTAVO: Que, de lo antedicho puede construirse el cargo que se ha imputado respecto de Oli Med Chile S.A., en el presente procedimiento administrativo sancionador, pues según consta por los inspectores del Servicio que la sociedad comercial Oli Med Chile Sociedad Anónima no ha dado cumplimiento a los mandatos del Instituto de Salud Pública de Chile contenidos en la Resolución Exenta N° 4613, de 2015, reiterada por el acta inspectiva de fecha 10 de febrero de 2016, la Resolución Exenta N° 844, de 2016 y el acta inspectiva N° 1049/17, de fecha 11 de diciembre de 2017, en cuanto a la medida sanitaria impuesta de retiro de mercado y destrucción del producto farmacéutico con registro cancelado (B-2351) *Remsima liofilizado para solución para infusión 100 mg.*

NOVENO: Que, ha alegado el compareciente que su representada no ha podido dar cumplimiento a lo señalado anteriormente debido a la existencia de un impedimento creado por un tercero, cual es, la medida precautoria que impide disponer de los bienes a los que la misma alcanza en el marco de un procedimiento civil sustanciado con determinada empresa con la que Oli Med habría contratado la prestación de ciertos servicios.

Al efecto, acierta el compareciente en orden a considerar que la fuerza mayor, el caso fortuito y el hecho ajeno constituyen causales eximentes de responsabilidad para quien se encuentra obligado a cierta prestación. De esta manera, sin perjuicio de haberse constatado una infracción sanitaria, la responsabilidad que pesa sobre el infractor puede, en todo caso, ser exonerada con la concurrencia de estos eventos.

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.

Pero, a fin de que la sumariada pueda ser acreedora de tal factor, 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, 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.

DÉCIMO: Que, sin perjuicio de lo hasta aquí señalado, del relato del compareciente no se obtiene la concurrencia de un caso fortuito que le habilite a ser eximido de la responsabilidad que le cabe por no haber dado cumplimiento a las instrucciones impartidas por este Servicio respecto del producto en comento por medio de la Resolución Exenta 4613, de fecha 26 de noviembre de 2015, ratificada por la Resolución Exenta N° 0844, de fecha 10 de marzo de 2016.

Lo anterior se explica por un criterio de temporalidad que el compareciente ha omitido en su escrito de descargos respecto a los hechos en los que construye su teoría del caso. Así, alega que por la medida precautoria de prohibición de celebración de actos y contratos, así como la retención de bienes, no pudo observar la destrucción de las existencias del producto *Remsima* según le fue impartido. Pero, nótese que tal circunstancia, de por sí inhabilitaste al efecto de acuerdo al ordenamiento jurídico –y como bien acierta en su referencia al dictamen del ente contralor-, concurre solo a partir de la fecha en que la medida judicial surte efectos, esto es, según puede extraerse de lo señalado por el compareciente, el 27 de marzo de 2017.

Es decir, solo a contar de esa fecha, y hasta que hubo sido celebrada la transacción entre los litigantes, puede alegarse la incapacidad jurídica de concluir el mandato impuesto respecto de los productos, pero no puede alegarse dicha eximente para aquel periodo en que Oli Med si se encontraba jurídicamente habilitado para hacerlo, lo que se comprende en el lapso que media entre la dictación y notificación de la Resolución Exenta N° 0844, de 2016, hasta la medida judicial tantas veces mencionada.

UNDÉCIMO: Que, en tal sentido, desechadas serán las circunstancias alegadas por Oli Med, por cuanto ninguna de aquellas es atribuible a una conducta que no sea la propia de la sumariada hasta aquella fecha en que le fue impuesta vía judicial una imposición que de por sí es inhabilitante.

A mayor abundamiento, según se lee a fojas 072 del expediente, existieron de parte de este Servicio actos tendientes a lograr la concreción de la imposición sanitaria con fechas 21 de marzo, 6 de abril, 14 de junio y 14 de septiembre de 2016, sin que estas fueran oídas por la sumariada.

En suma, se ha desacatado la medida y orden impuesta por el Instituto de Salud Pública, teniéndose por configurada la infracción imputada, toda vez que Oli Med no destruyó los productos según le fue instruido –cuestión que no ocurrió hasta el año 2018 según ha quedado debidamente acreditado en el expediente con los medios probatorios aportados-, existiendo únicamente una causal de exoneración de responsabilidad desde aquel momento en que fue decretada la medida judicial, sin que esta sea suficiente para alegar que no existe contravención puesto que aquella data de casi 12 meses después a la Resolución Exenta N° 0844 de 2016 –siendo inviable, asimismo, invocar que tal plazo fuere tan breve que hiciere impracticable la acción pretendida o que dejare a la empresa en indefensión-.

DUODÉCIMO: 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.

DÉCIMO TERCERO: 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 verificada la infracción normativa imputada en la resolución de instrucción del sumario.

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.

DÉCIMO CUARTO: 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.

Asimismo, será tenido en consideración el documento aportado a fojas 167 que acreditan la destrucción –inexcusablemente tardía según se ha venido demostrando- de los productos en cuestión con fecha 17 de mayo de los corrientes a efectos de establecer el *quantum* sancionatorio.

DÉCIMO QUINTO: 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; en el Título III del Libro X, 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 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) a Oli Med Chile Sociedad Anónima, Rol Único Tributario N° 76.102.821-9, representada legalmente por Blas Bellolio Rodríguez, cédula de identidad N° 5.541.122-0, ambos con domicilio en Avenida Alonso de Córdova N° 5151, Piso 8, comuna de Las Condes, Santiago, por cuanto no ha dado cumplimiento a los mandatos del Instituto de Salud Pública de Chile contenidos en la Resolución Exenta N° 4613, de 2015, reiterada por el acta inspectiva de fecha 10 de febrero de 2016, la Resolución Exenta N° 844, de 2016 y el acta inspectiva N° 1049/17, de fecha 11 de diciembre de 2017, en cuanto a la medida sanitaria impuesta de retiro de mercado y destrucción del producto farmacéutico con registro cancelado (B-2351) *Remsima liofilizado para solución para infusión 100 mg*, infringiendo lo prescrito en el artículo 178 del Código Sanitario.

2.- 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

3.- 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.

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

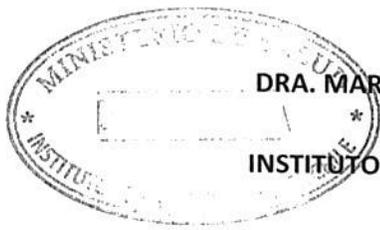
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

5.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a Daniel López Lizama, a Dafne Guerra Spencer y a Gonzalo Bravo Valenzuela a las direcciones de correo electrónico válidamente otorgadas a tales efectos a fojas 087 del expediente sumarial: dlopez@az.cl; dguerra@az.cl y gbravo@az.cl.

6.- 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

14/06/2018
Resol. A1/N° 671
Ref., 11083/17 – 7508/15 – RF406053/12
ID N° 395179

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Daniel López Lizama y otros (Oli Med Chile S.A).
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos.



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

