



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
ASESORÍA JURÍDICA
MFC/JFD/jym

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR RESOLUCIÓN N° 4.540, DE
2.005, EN LABORATORIOS BESTPHARMA
S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____1096_____ /

SANTIAGO, 3/02/06

VISTO: estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta N° 4.540, de 7 de junio de 2.005, que dispuso la instrucción del presente sumario en Laboratorios Bestpharma S.A. para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción que se indica; a fojas 3, el memorando 263, de 20 de abril de 2.005, del Jefe del Departamento de Control Nacional; a fojas 8 y 9, el Oficio Ordinario 3.050, de 26 de octubre de 2.004, del Director del Servicio de Salud Metropolitano Central y formulario de denuncia anexo; a fojas 10 a 12, el acta e informe inspectivo, ambos de 23 de noviembre de 2.004, correspondientes a la visitas efectuadas por inspectoras de este Instituto al Laboratorio de Producción Farmacéutica, propiedad de Laboratorios Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9.870, comuna de Quilicura; a fojas 36 a 40, el memorando B/11/05, de 23 de febrero de 2.005, del Subdepartamento Químico Analítico que informa muestra legal por denuncia; a fojas 53 a 58, presentación de D. Sandra Vergara Muñoz, Jefe de Control de Calidad de Laboratorios Bestpharma S.A. que acompaña registro de distribución del producto farmacéutico Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis, registro sanitario N° F-2.881/00, series 040311, 040312 y 040313; a fojas 67 a 144, el acta de la audiencia celebrada el 26 de julio de 2.005 y sus documentos anexos; a fojas 178 a 184, presentación de D. Leslie Castro Antiguay, Director Técnico de Laboratorios Bestpharma S.A. que acompaña registro del retiro parcial del producto farmacéutico Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis, registro sanitario N° F-2.881/00, series 040311, 040312 y 040313;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha instruido el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la falla a la calidad del producto farmacéutico *Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis*, registro sanitario N° F-2.881/00, series 040311, 040312 y 040313, con vencimiento a 03/2007, consistente en que no se ha cumplido la especificación ordenada en el registro sanitario, correspondiente a la entrega segura, homogénea y eficaz de dicho medicamento;

SEGUNDO: Que del mérito de los antecedentes reseñados en la parte expositiva de esta resolución se tiene por acreditado que entre el mes de junio del año 2.004 y el mes de enero de 2.005, se distribuyeron 37.284 unidades del producto farmacéutico *Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis*, registro sanitario N° F-2.881/00, series 040311, 040312 y 040313, con vencimiento a 03/2007, las cuales no se encontraban aptas para su uso toda vez que las boquillas que reciben el envase metálico fallan expandiéndose su diámetro inicial por lo que el émbolo que viene inserto en el envase metálico se introduce en su totalidad en el envase receptor, lo que no permite que el émbolo de envase metálico ejecute el movimiento necesario para provocar el disparo del puff deseado;

TERCERO: Que, de los mismos antecedentes reseñados, así como de la declaración prestada en este sumario por el representante legal, el director técnico y la jefe de control de calidad de Laboratorios Bestpharma S.A., se tiene por acreditado que la distribución de los productos señalados en el considerando anterior, fue efectuada por orden y encargo de Laboratorios Bestpharma S.A.;

CUARTO: Que el hecho referido en el considerando precedente constituye una infracción a lo dispuesto en el artículo 111 inciso primero del D.S. 1.876, de 1.995, que establece que “las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones”, toda vez que las series citadas del producto farmacéutico *Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis*, no aseguran la entrega segura, homogénea y eficaz de dicho medicamento;

QUINTO: Que, no obsta a lo anteriormente concluido las alegaciones formuladas por los citados en la audiencia de rigor, en atención a las argumentaciones que se verterán en los considerandos siguientes;

SEXTO: Que, en efecto, como primera cuestión se alega por el representante legal de Laboratorios Bestpharma S.A. que él no es personalmente responsable de ningún hecho voluntario, doloso o culpable, de aquellos que han servido de causa o antecedente a la respectiva resolución que ordenó instruir sumario sanitario, toda vez que sus funciones se refieren a la representación comercial de la sociedad, y por tal razón, personalmente no actúa ni como fabricante, ni importador, ni en ninguna de las calidades que señala el artículo 109 del D.S. 1.876/1.995. Al respecto, cabe indicar que conforme lo señala expresamente el artículo 168 inciso tercero del D.S. 1.876/1.995 “el propietario o *su representante legal*, cuando corresponda, responderá *directamente* de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades”, de modo tal que la responsabilidad sanitaria que se hace efectiva sobre el representante legal de Laboratorios Bestpharma S.A. no emana de una actuación personal en la ejecución de los hechos constitutivos de infracción sanitaria, sino de la calidad particular que el citado ostenta en relación con el laboratorio respectivo, esto es, su calidad de representante legal del mismo al momento de hacer efectiva la responsabilidad de que se trata. En consecuencia, acreditado el acto infraccional, corresponde de manera lógica aplicar las sanciones de que se trate a quien ejerce su representación legal, sin consideración a la circunstancia de haber tenido esta persona participación en el hecho que se investiga;

SEPTIMO: Que, en segundo término, y en defensa de los tres citados, se ha alegado la nulidad de la Resolución Exenta 4.540, de 7 de junio de 2.005, por infracción al debido proceso y a los principios formativos del procedimiento administrativo. Esta alegación se basa en que dicha resolución habría sido dictada en forma extemporánea lo cual infringe el debido proceso y contraviene elementales principios formativos del procedimiento. Esta argumentación deberá ser desatendida, toda vez que las normas que regulan el procedimiento del sumario sanitario, establecidas en los artículos 161 y siguientes del Código Sanitario, no establecen plazo fatal alguno para la instrucción del sumario sanitario que permita sostener que la dictación de la Resolución Exenta 4.540/2.005 pueda ser catalogada de extemporánea;

OCTAVO: Que, en tercer lugar se ha alegado la prescripción de la presunta falta o infracción. Sobre ello, cabe indicar en primer término que la excepción de prescripción no puede ser acogida en consideración a las siguientes razones:

- a) Que, las normas establecidas en los artículos 94 y 95 del Código Penal se encuentran insertas dentro del título denominado “De la extinción de la responsabilidad penal”, tipo de responsabilidad que emana de la comisión de un delito penal, específicamente de una falta;
- b) Que atendida la redacción de la norma del artículo 111 del D.S. 1.876/1.995, que no contempla un tipo penal expreso, el lugar en que se encuentra contenida la misma (D.S. 1876/1995 y no una ley penal como requiere el artículo 19 N° 3 de la Constitución Política de 1980), que su conocimiento es entregado al Instituto de Salud Pública como ente administrativo y al Juez Civil competente como ente judicial que conoce de la reclamación respectiva y no a un Juez Criminal, no resulta jurídicamente posible sostener la naturaleza jurídico penal de la infracción denunciada;
- c) Que, el Código Penal regula los delitos contra la salud pública, cuestión que resulta congruente con nuestro sistema normativo, en cuanto, cada vez que el legislador ha estimado necesario establecer tipos penales respecto de ciertos ordenamientos jurídicos, los ha establecido expresamente y separadamente de las infracciones administrativas correspondientes, como sucede, por ejemplo, en el caso de la legislación tributaria;
- d) Que en tales circunstancias, los hechos fundantes del sumario sanitario corresponden a una infracción administrativa cuya naturaleza es diversa a la de una falta penal, de modo tal que no resultan aplicables en la especie las disposiciones citadas;
- e) Que, de otro lado, uno de los principios generales del Derecho aceptados, es el principio de la responsabilidad, esto es, toda persona es responsable por los hechos ilícitos que ejecuta, responsabilidad que puede ser civil, penal, laboral, administrativa, tributaria o de cualquier índole, por lo que la prescripción, como institución que es contraria a este principio general, debe ser interpretada y aplicada de manera restrictiva, de lo que colige que no existiendo norma expresa que establezca la prescripción de las infracciones administrativas, esta no puede ser aplicada; y
- f) Que no existe norma alguna en el D.S. 1876/1995 y en el Código Sanitario que establezca algún plazo de prescripción de las infracciones sanitarias denunciadas, por lo que no procede su aplicación;

NOVENO: Que, a mayor abundamiento, cabe considerar que, conforme a lo informado mediante presentación de D. Leslie Castro Antiguay, Director Técnico de Laboratorios Bestpharma S.A., de fecha 24 de junio de 2.005, se tiene por acreditado que el hecho investigado no ha sido subsanado, de modo tal que la infracción no ha dejado de cometerse, atendido lo cual, aún en el evento que pudiese aplicarse alguna norma sobre prescripción de la acción infraccional administrativa, ello no sería posible dada la permanencia en el tiempo de la conducta infractora. Del mismo modo, del registro de distribución acompañado, aparece que el 3 de enero de 2.005 se distribuyeron 5 unidades de la serie 040311 del producto al Hospital San José y que el 11 de enero de 2.005 se distribuyeron 3.700 unidades de la serie 040312 del producto a la CENABAST, atendido lo cual, aun cuando se aplicase la prescripción alegada de seis meses, a la fecha de instrucción del sumario sanitario dicho plazo aún no se había cumplido;

DECIMO: Que, en cuanto a la defensa de fondo, si bien es cierto, las contramuestras del producto farmacéutico *Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis*, registro sanitario N° F-2.881/00, series 040311, 040312 y 040313, con vencimiento a 03/2007, arrojaron, en su análisis por el Subdepartamento Químico Analítico de este Servicio, el cumplimiento de los parámetros control de dosis

y valoración del principio activo, no es menos cierto que en el análisis del mecanismo de válvula de las muestras de denuncia y de las contramuestras que se trabaron al momento del análisis se pudo comprobar que las boquillas que reciben el envase metálico fallan expandiéndose su diámetro inicial por lo que el émbolo que viene inserto en el envase metálico se introduce en su totalidad en el envase receptor, lo que no permite que el émbolo de envase metálico ejecute el movimiento necesario para provocar el disparo del puff deseado. En suma, y como se señala en las conclusiones del informe la falla de las boquillas no permiten el buen funcionamiento del émbolo que viene en el envase metálico, provocando puffs débiles o simplemente no salida de ellos, afectando de este modo la entrega segura, homogénea y eficaz del medicamento;

UNDECIMO: Que, en último término, sobre las demás alegaciones expresadas por los citados, no procede se emita un pronunciamiento respecto de ellas, por cuanto se refieren a la aplicación de una medida sanitaria, cuyo alcance y contenido no forma parte de este sumario, y cuya resolución se verifica por cuerda separada; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.996, Ministerio de Salud; en los artículos 37° letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

APLÍCASE una multa de 30 U.T.M a D. Alejandro Raúl Martins, por su calidad de representante Legal de Laboratorios Bestpharma S.A., una multa de 80 U.T.M. a D. Leslie Castro Antiguay, por su calidad de director técnico de Laboratorios Bestpharma S.A., y una multa de 80 U.T.M. a D. Sandra Vergara Muñoz, por su calidad de jefe de control de calidad de Laboratorios Bestpharma S.A., por su responsabilidad en la infracción al artículo 111 inciso primero del D.S. 1.876, de 1.995, en cuanto entre el mes de junio del año 2.004 y el mes de enero de 2.005, se distribuyeron 37.284 unidades del producto farmacéutico *Salbutamol Inhalador 100 mcg/dosis por 200 dosis*, registro sanitario N° F-2.881/00, series 040311, 040312 y 040313, con vencimiento a 03/2007, las cuales no se encontraban aptas para su uso toda vez que las boquillas que reciben el envase metálico fallan expandiéndose su diámetro inicial por lo que el émbolo que viene inserto en el envase metálico se introduce en su totalidad en el envase receptor, lo que no permite que el émbolo de envase metálico ejecute el movimiento necesario para provocar el disparo del puff deseado afectando de este modo la entrega segura, homogénea y eficaz de dicho medicamento.

El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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

Notifíquese la presente resolución a los afectados, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

Anótese y comuníquese.

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- D. Juan Pablo González Molina.
- D. Leslie Castro Antiguay.
- D. Sandra Vergara Muñoz.
- Dirección.
- Dpto. Control Nacional.
- Dpto. FASI.
- Asesoría Jurídica (2).
- Subdpto. RR. Financieros.
- Tesorería.
- Ventas.
- Oficina de Partes.

Transcrito Fielmente

Ministro de fe

Resol A1/N°94
31/01/06
Ref: 34711/04