

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
INSTRUIDO POR RESOLUCION EXENTA N°
10260, DE 2007 EN LABORATORIO
BESTPHARMA S.A.**

RESOLUCION EXENTA _____ 924 _____ /

SANTIAGO, 19/02/08

VISTO: la resolución exenta N° 10260, de 26 de diciembre de 2007, que ordena instruir sumario sanitario en **LABORATORIOS BESTPHARMA S.A.**, la providencia N° 1424, de 23 de noviembre de 2007, que adjunta los antecedentes enviados con el memorando N° 959, de 19 de noviembre de 2007, del Departamento Control Nacional, el informe N° B-109/07, de 30 de octubre de 2007, de la Unidad Muestras Legales por Denuncia, del Subdepartamento Químico Analítico, las actas y los informes inspectivos, de 23 de octubre y 05 de noviembre de 2007, levantadas por funcionarios de este servicio, debidamente facultados, los que se constituyeron en visita inspectiva en el laboratorio de producción ubicado en calle Cerro Portezuelo N° 9870, comuna de Quilicura, propiedad de Bestpharma S.A., la constitución de la fiscalía, de 04 de enero de 2008, la audiencia efectuada el día 31 de enero de 2008, con la presencia de D. Mariana Viera Gutiérrez, abogado en representación de D. Elizabeth Pinilla Roa, en su calidad de representante legal, la comparecencia de D. Sergio Peñailillo Moraga, director técnico y D. Sandra Vergara Muñoz, Jefe del Departamento Control de Calidad, quienes efectuaron sus descargos en forma separada y por escrito, los cuales constan en el respectivo expediente sumarial junto a los documentos acompañados como medios de prueba.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el presente sumario sanitario tuvo como objeto investigar los hechos denunciados y, eventualmente, perseguir las responsabilidades sanitarias de la supuesta infracción derivada de la distribución y comercialización del producto farmacéutico **TAMOXIFENO COMPRIMIDOS 20 MG, registro sanitario N° F-14135/04, serie TX051201, VENCE 12/2009**, con el parámetro del test de disolución fuera de las especificaciones, de acuerdo a lo informado por la Unidad de Muestras Legales por Denuncia contenido en el informe B109/07, de 30 de octubre de 2007.

SEGUNDO: Que, el presente sumario sanitario tuvo como origen el reservado N° 4, de 18 de octubre de 2007, del Director Central de Abastecimiento del S.N.S.S. donde se indica: *“Debido al resultado del control de especificaciones técnicas para el producto Tamoxifeno CM 20 mg, de Laboratorios Bestpharma S.A., de la serie y lote que se individualiza más adelante, realizado a solicitud de Cenabast por Laboratorio externo Condecap, detallados en Boletín de Análisis adjunto, de 8 de octubre de 2007, en que observa el no cumplimiento de las especificaciones para el test de disolución, solicito a usted su pronunciamiento respecto de este producto.”*.

TERCERO: Que, con fecha 23 de octubre de 2007, funcionarios de este Instituto efectuaron visita inspectiva al laboratorio de producción, propiedad de Laboratorios Bestpharma S.A., dejando constancia en el acta respectiva lo siguiente:

- a) El inicio de investigación sanitaria como consecuencia del reservado N° 04, de 18 de octubre de 2007, de CENABAST.

- b) Se retiran contramuestras de la serie denunciada y de una serie anterior, serie posterior no existe, de acuerdo a lo informado por el Jefe Control de Calidad.

Con igual fecha se procedió al retiro de las contramuestras, las cuales se enviaron mediante el memorando N° 118, al Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, a fin de efectuar el análisis de Ensayo de disolución correspondiente.

CUARTO: Que, los análisis de ensayo de disolución practicados a las contramuestras del producto **Tamoxifeno comprimidos 20 mg, serie TX051201, registro N° F-14135/04, de Laboratorios Bestpharma S.A.**, mediante la metodología analítica indicada en el punto 3, del respectivo informe, dio como resultado **“LA CONTRAMUESTRA NO CUMPLE EL ENSAYO DE DISOLUCION”**, efectuando la siguiente observación: *“De acuerdo a los criterios de USP, la muestra no cumple con los criterios de aceptación del ensayo de disolución para la etapa S1 y no procede continuar a la Fase S2, ya que, hay cuatro (4) valores menores a Q-15%, además existen dos valores que son menores a Q-25%, por lo tanto, tampoco cumpliría en fase S3.”*, calificándose el producto que **“NO SE ENCUENTRA APTA PARA SU USO”**.

QUINTO: Que, con fecha 05 de noviembre de 2007, se realizó una nueva visita inspectiva al laboratorio, a fin de ordenar el retiro inmediato del producto Tamoxifeno comprimidos 20 mg, registro sanitario N° F- 14135/04, serie TX051201, vence 12/2009, dado que se encuentra NO APTA para su uso por no cumplir con el parámetro de test de disolución establecido en las especificaciones de producto terminado autorizadas por este Instituto, lo que provoca una falla terapéutica al administrar dosis inadecuadas del medicamento generando un riesgo sanitario a la población expuesta; medida que fue ratificada mediante la resolución exenta N° 9159, de 8 de noviembre de 2007, de este Instituto.

SEXTO: Que se hace necesario señalar que el producto en cuestión tiene aprobada como indicación terapéutica en su registro sanitario: *“carcinoma de mama en la mujer pre y post menopausia –coadyuvante en el tratamiento para demorar la recurrencia luego de mastectomía total o segmentaria en mujeres con cáncer de mama, con nódulos axilares negativos,”* lo que implica que el no cumplimiento de los parámetros de calidad acreditados por los análisis señalados, provoca un grave desmedro a la salud de la población de los pacientes expuestos, pues no reciben las dosis adecuada del medicamento, con el consiguiente fracaso terapéutico de la patología para la cual fue dispensado por el respectivo profesional tratante.

SEPTIMO: Que, habiéndose efectuado la audiencia de estilo con la comparecencia personal del director técnico, de la jefe de control de calidad y de la mandante de la representante legal, éstos efectuaron sus descargos por escrito, los cuales se analizaran en las argumentaciones contenidas en los considerandos siguientes.

OCTAVO: Que, en efecto, como primera cuestión debemos tomar en cuenta lo que dice relación con la responsabilidad sanitaria del representante legal de Laboratorio Bestpharma S.A., sobre este tema, cabe indicar lo que señala expresamente el artículo 168° inciso tercero del Decreto Supremo N° 1876/1995 *“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, en un primer aspecto, la responsabilidad sanitaria que se hace efectiva sobre el representante legal de Laboratorio 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.

NOVENO: Continuando, del mismo modo, y en un segundo aspecto, el representante legal responde directamente de la correcta distribución del producto importado, debiendo entenderse dentro del concepto "correcta distribución" la circunstancia que el medicamento de que se trate sea distribuido sin fallas de calidad, toda vez que una distribución de un producto farmacéutico defectuoso en modo alguno puede ser considerada como "correcta";

DECIMO: Que otro argumento señalado por los comparecientes, es el hecho que la resolución N° 10260, de fecha 26 de diciembre de 2007, adolece de nulidad, toda vez, que infringe el debido proceso y los principios formativos del procedimiento administrativo; basándose en que la mencionada resolución es extemporánea, toda vez, que no se cumplió con lo dispuesto en el artículo 161° y siguientes del Código Sanitario, ya que, fue dictada con posterioridad a la medida sanitaria de retiro; indicándose en la parte final del primer párrafo de la página 10 de los descargos "*Al contrario, en la especie, transcurrieron más de nueve meses antes de iniciar el respectivo sumario*".

DECIMO PRIMERO: Que, sobre el particular, cabe indicar que efectivamente el presente sumario sanitario fue instruido con posterioridad a la medida sanitaria de retiro, pero de manera alguna paso el tiempo señalado por los comparecientes, toda vez, que la primera resolución corresponde a la N° 10260, de data 26 de diciembre de 2007 y la orden de retiro fue ratificada mediante la resolución N° 9159, de 05 de noviembre de 2007.

DECIMO SEGUNDO: Siguiendo con el análisis de la nulidad planteada, debemos señalar que el Título III del Libro X del Código Sanitario, "de las sanciones y medidas sanitarias", distingue y regula separadamente lo que son las sanciones aplicables en un sumario sanitario, señaladas en el artículo 174, de las medidas sanitarias, reguladas en el artículo 178°, de modo tal que la aplicación de la medida sanitaria consistente en la orden de retiro no resulta constitutiva de una sanción por una infracción sanitaria que exija la substanciación previa de un sumario sanitario, sino que constituye una medida de tipo precautorio destinada a evitar riesgos para la salud de la población, facultades con que cuenta este servicio.

DECIMO TERCERO: Que conforme lo establece el artículo 109°, del Decreto Supremo N° 1875/95, 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.

DECIMO CUARTO: Ahora bien, en cuanto a la responsabilidad del Jefe de Control de Calidad del establecimiento, cabe considerar que el artículo 161° del Decreto Supremo N° 1876/95, establece que le corresponderá responder de las actividades inherentes al sistema de control de calidad adoptado y de "responder de la calidad, potencia, pureza, estabilidad y conformidad con las fórmulas registradas de los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena.", de manera tal que el resultado del proceso de control consista en un producto farmacéutico sin fallas de calidad, pues de otro modo, necesariamente habría un incumplimiento por parte del señalado empleado de las obligaciones citadas. Al efecto, cabe tener presente que, en todo evento, el primer responsable de un hecho es quien lo ejecuta, de modo tal que el jefe de control de calidad, que es la persona encargada de llevar adelante el procedimiento de control del medicamento de que se trate respetando y haciendo respetar la especificaciones aprobadas en el registro, por una parte, y por otra deberá cumplir con lo señalado en el artículo 160°, del mismo cuerpo legal, toda vez, que se debe garantizar la calidad del producto terminado. Por lo que no puede eximirse de la responsabilidad que le asiste en dicho proceso de la serie citada del producto

farmacéutico Tamoxifeno comprimidos 20 mg, registro sanitario N° F- 14135/04, la cual *no da cumplimiento a las especificaciones para el test de disolución* aprobadas en el registro sanitario.

DECIMO QUINTO: El hecho que el Jefe de Control de Calidad haya sido el empleado que dio el visto bueno de la serie cuestionada, de manera alguna exime de responsabilidad al director técnico del establecimiento, toda vez, que el artículo 155° del Decreto Supremo N° 1876/1995, establece que éste *“le corresponderá representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa”* y de *“garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro”*, de modo tal que respecto de la responsabilidad sanitaria que le corresponde en el hecho acreditado, resulta innecesario efectuar mayores comentarios y alcances.

DECIMO SEXTO: Que, en conformidad al artículo 174° inciso segundo del Código Sanitario que establece: *“Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionada, además, con la clausura de establecimiento, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.”* y encontrándose debidamente acreditados los hechos constitutivos de la infracción, de acuerdo a las conclusiones contenidas en el informe evacuado por la Unidad de Muestras Legales por Denuncia, en el sentido, de que el producto farmacéutico TAMOXIFENO COMPRIMIDOS 20 MG, registro sanitario N° F-14135/04, serie TX051201, VENCE 12/2009, no se encuentra apto para su uso, toda vez, que *“LA CONTRAMUESTRA NO CUMPLE EL ENSAYO DE DISOLUCION”*, efectuando la siguiente observación: *“De acuerdo a los criterios de USP, la muestra no cumple con los criterios de aceptación del ensayo de disolución para la etapa S1 y no procede continuar a la Fase S2, ya que, hay cuatro (4) valores menores a Q-15%, además existen dos valores que son menores a Q-25%, por lo tanto, tampoco cumpliría en fase S3.”*, calificándose el producto **“NO SE ENCUENTRA APTA PARA SU USO”** y con el fin de evitar o detener un daño o peligro a la salud pública como bien se indicó en el considerando sexto, se hace necesario proceder a la cancelación de los permisos concedidos por esta autoridad, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; el decreto supremo N° 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), 60° y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; 4° b), 10° letra b) y 52° del decreto supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. Aplíquese la multa de **300 UTM D. Elizabeth Pinilla Roa**, cédula de identidad N° 8.907.450-9, en su calidad de **representante legal**, **300 UTM a D. Sergio Peñailillo Moraga**, cédula de identidad N° 9.412.120-5, en su calidad de **director técnico** y de **300 UTM a D. Sandra Vergara Muñoz**, cédula de identidad N° 13.715.807-8 en su calidad de **jefe del departamento control de calidad** todos de **Laboratorios Bestpharma S.A. TAMOXIFENO COMPRIMIDOS 20 MG, registro sanitario N° F-14135/04, serie TX051201, VENCE 12/2009**, con el parámetro del test de disolución fuera de las especificaciones, de acuerdo a lo informado por la Unidad de Muestras Legales por Denuncia contenido en el informe B109/07, de 30 de octubre de 2007.

2. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 174 inciso segundo del Código Sanitario procédase a cancelar el registro sanitario N° F-14135/04, correspondiente al producto farmacéutico **TAMOXIFENO COMPRIMIDOS 20 MG.**

3. El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Sección Administrativa Financiera del Instituto de Salud Pública de Chile, Avda. Marathon N° 1000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución y deberá acreditarse su pago en el Departamento de Control Nacional de este Organismo, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual, comprendido en ellas, con un máximo de 60 días de prisión, si así no lo hicieren los afectados, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

4. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor a los sancionados a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que corresponda conforme lo establece el artículo 174° del Código Sanitario

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

6. 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;
- 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 sancionados, sea personalmente por un funcionario de la Asesoría Jurídica 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 y al Subdepartamento Registro.

Anótese y comuníquese

**DR. JULIO GARCIA MORENO
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Elizabeth Pinilla Roa
- Sergio Peñailillo Moraga
- Sandra Vergara Muñoz
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Registro
- Asesoría Jurídica (2)
- Subdepto. RR Financieros
- Comercialización
- Oficina de Partes

transcribe fielmente

ministro de fe

**Ref: 94100/07
Resol A1/N°121
14/02/08**