

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

**RESOLUCION EXENTA 78 /**

**SANTIAGO, 15/01/08**

**VISTO:** la resolución exenta N° 6.654, de 07 de agosto de 2007, que ordena instruir sumario sanitario en LABORATORIO BESTPHARMA S.A., la providencia N° 874, de 26 de junio de 2007, que adjunta los antecedentes enviados con el memorando N° 572, de 25 de junio de 2007, del Departamento Control Nacional, el sumario sanitario ordenado instruir mediante resolución N° 8.730, de 13 de octubre de 2005, en contra del mismo laboratorio, la resolución exenta N° 78, de 13 de enero de 2006, mediante la cual se resuelve el respectivo sumario sanitario, la resolución N° 2.536, de 30 de marzo de 2006, que resuelve el recurso de reposición, el informe y acta, de 10 de mayo 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 fecha 23 de agosto de 2007, la audiencia efectuada el día 13 de septiembre de 2007, con la presencia de D. Mariana Viera Gutiérrez, abogado en representación de D. Elizabeth Pinilla Roa, en su calidad de representante legal y D. Leslie Castro Antiguay, director técnico por sí y en representación de 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.

**C O N S I D E R A N D O**

**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 Etambutol comprimidos 200 mg., registro N° F-10119/06, incumpliendo lo ordenado en la resolución N° 78, de 13 de enero de 2006, de esta Dirección.

**SEGUNDO:** Que la mencionada resolución exenta N° 78, de 13 de enero de 2006, de esta Dirección señala en su punto tres de su parte resolutive: “SUSPENDASE la distribución y comercialización del producto Etambutol 200 mg., comprimidos, registro N° 41830, actualmente F-10119/01, hasta que Bestpharma S.A., concluya y presente el estudio de estabilidad de estantería correspondiente y el Instituto se pronuncie favorablemente sobre él.”

**TERCERO:** Que lo resuelto anteriormente fue consecuencia del respectivo sumario sanitario, que tuvo como finalidad investigar los hechos que dicen relación con el incumplimiento de las exigencias sanitarias requeridas por oficios N° 2.671, de 19 de mayo de 2001 y N° 8.611, de 29 de diciembre de 2000, ambos de la Dirección de este Instituto, toda vez, que se distribuyó y comercializó el producto Etambutol 200 mg., comprimidos, serie CT-0102, registro sanitario N° 41830, actualmente F-10119/01, alterado.

**CUARTO:** Que con fecha 10 de mayo de 2007, inspectores de este Instituto efectuaron la visita inspectiva al laboratorio de producción, propiedad de Bestpharma S.A., la cual tuvo como finalidad:

- a) Requerir los antecedentes faltantes para concluir la evaluación del estudio de estabilidad presentado por Bestpharma el 24 de abril de 2006.
- b) Verificar el cumplimiento del punto 3, de la resolución N° 78, de 13/01/06, de esta Dirección.

**QUINTO:** Que mediante el acta de igual fecha, levantadas por funcionarios de este Instituto, en relación al punto b) del considerando anterior se constató “la importación de dos series del producto farmacéutico Etambutol Clorhidrato registro N° F-10119/01(actualmente F-10119/06) correspondientes a las series N° CT0113, vence el 09/2009 y CT0114, vence 11/2009; estando la serie CT0113 rechazada por el Depto. de Control de Calidad y según informa el Q.F. Sergio Peñailillo, retenido su stock de 530 cajas por 1000 comprimidos cada una; la serie CT0114 fue distribuida y comercializada quedando su stock de 25 cajas de un total de 680 cajas.”

**SEXTO:** Que en el expediente sumarial consta la resolución N° 783, de 19 de enero de 2007, mediante la cual, se autorizó favorablemente al laboratorio Bestpharma S.A. el uso y/o disposición de la mercancía correspondiente al producto Etambutol Clorhidrato Comprimidos 200 mg, en una cantidad de 680 cajas por 1000.

**SEPTIMO:** Que consta en el expediente fotocopia del registro de distribución correspondiente a la serie CTO114, cuyas ventas se efectuaron desde el 22 de enero al 12 de abril de 2007, por un total de 650 cajas, comercialización efectuada existiendo la orden de suspender la distribución y comercialización del producto mediante la resolución N° 78, de 2006.

**OCTAVO:** El hecho que se haya presentado el estudio de estabilidad el 21 de abril de 2006, sin que hasta la fecha no se encuentre aprobado, toda vez, que se presentaron observaciones por parte de este Instituto, no autoriza al laboratorio para que de oficio alce la medida de suspensión ordenada por la resolución N° 78, de 2006. Incluso, en los antecedentes adjuntos al expediente no consta que el estudio de estabilidad solicitado haya sido aprobado por este Instituto, lo cual, tampoco es acreditado por los infractores en sus descargos.

**NOVENO:** En relación a la nulidad alegada cabe señalar que el error cometido en el tipo de la resolución que ordenó la suspensión de la comercialización y distribución del producto, objeto del presente sumario, de manera alguna adolece de un vicio de nulidad, toda vez, que no se ha infringido ninguna norma legal y, además los infractores tienen pleno conocimiento de la resolución N° 78, de 2006, toda vez, que fueron debidamente notificados e incluso interpusieron recurso administrativo en su contra.

**DECIMO:** Que, en cuanto a *la prescripción* alegada por los denunciados, ella no podrá ser acogida en consideración a las siguientes razones: La naturaleza jurídica de toda falta es la de un *delito penal*, toda vez que el propio Código Penal señala que la falta es un tipo de delito; por las mismas razones anotadas por los comparecientes, esto es, que la redacción de la norma no contempla un tipo penal expreso, el lugar en que se encuentra contenida la norma (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;

Que, tal como señalan los denunciados 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 correspondiente, como sucede en el caso de la legislación tributaria;

Que en tales circunstancias, los hechos denunciados corresponden a una infracción administrativa;

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 contraría 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

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;

**DECIMO PRIMERO:** En cuanto a lo alegado por D. Elizabeth Pinilla Roa; cabe señalar que al representante legal del laboratorio se le cita en su calidad de tal y no en forma personal, toda vez, que asume la responsabilidad por el cargo que ocupa. Es decir, como representante legal de una persona jurídica, más si es el modo mediante el cual este tipo de personas se hacen responsables de sus infracciones en el ordenamiento jurídico, así el artículo 168 inciso primero del Reglamento señala que las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal.

**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 100 UTM a D. Elizabeth Pinilla Roa, cédula de identidad N° 8.907.450-9, en su calidad de representante legal, la multa de 200 UTM a D. Leslie Castro Antiguay, cédula de identidad N° 7.593.263-4, en su calidad de director técnico y de 200 UTM a D. Sandra Vergara Muñoz, cédula de identidad N° 13.715.807-8, en su calidad de jefe del departamento de control de calidad todos de laboratorios Bestpharma por distribuir y comercializar el producto Etambutol 200 mg, comprimidos serie CT0114, registro sanitario N° F-10119/06, incumpliendo lo ordenado en la resolución N° 78, de 13 de enero de 2006, de esta Dirección.

2. Manténgase la suspensión de la distribución y comercialización del producto Etambutol 200 mg., comprimidos, registro N° 41830, actualmente F-10119/01, hasta que Bestpharma S.A., concluya y presente el estudio de estabilidad de estantería correspondiente y el Instituto se pronuncie favorablemente sobre él.

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; 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 al denunciante y a los denunciados, 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.

Anótese y comuníquese

**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Elizabeth Pinilla Roa  
- Leslie Castro Antiguay  
- Sandra Vergara Muñoz  
- Dirección  
- Depto. Control Nacional  
- Subdeto. Fiscalización  
- Depto. FASI  
- Asesoría Jurídica (2)  
- Subdepto. RR Financieros  
- Comercialización  
- Oficina de Partes  
- Archivo

Transcrito fielmente

Ministro de fe

Ref: 4546/06  
Resol A1/N°21  
07/01/08