



GOBIERNO DE CHILE  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MFC/PNB/jym

**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO EN  
LABORATORIO BESTPHARMA S.A. INSTRUIDO  
POR RESOLUCION N° 19 DE 2008**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_ 4284 \_\_\_\_\_ /**

**SANTIAGO, 2706/08**

**VISTOS:** estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 19, de 09 de enero de 2008, que instruye sumario sanitario en el Laboratorio Bestpharma S.A., de fojas 61, para investigar los hechos derivados de la distribución y comercialización del producto *Tamoxifeno comprimidos 20 mg.*, *Registro Sanitario N° F - 7898 - 01, serie: 040320, vencimiento 03/2008*, sin contar con registro sanitario;

A fojas 2, providencia N° 1388, de 05 de noviembre de 2007, de esta Asesoría Jurídica, mediante el cual se envían antecedentes para instrucción de sumario en virtud de memorando N° 918 del Departamento de Control Nacional;

A fojas 3, memorando N° 918 del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 02 de noviembre de 2007, mediante el cual se remiten antecedentes a esta Asesoría, para efectos de instruir sumario sanitario a Laboratorio Bestpharma S.A., por la distribución y comercialización del producto *Tamoxifeno comprimidos 20 mg.*, *Registro Sanitario N° F - 7898 - 0, serie: 040320, vence 03/2008, sin contar con registro sanitario;*

A fojas 4, oficio N° 004, denuncia, del Director de la Central de Abastecimiento del Servicio Nacional de Salud, mediante el cual se informa a la Dirección de este Instituto que se ha realizado control de especificaciones técnicas al producto Tamoxifeno comprimidos 20 mg., Registro Sanitario N° F - 14135 - 04, serie: TX051201, con vencimiento en 12/2009, a solicitud de la CENABAST por el Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecap, resultando que el producto no cumple con las especificaciones para el test de disolución ;

A fojas 5, acta inspectiva, de 23 de octubre de 2007, realizada por los inspectores de este Instituto, Q.F. Maysie Vallejos y QF. Rodrigo Muñoz, en visita inspectiva efectuada al establecimiento de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en calle Cerro Portezuelo N° 9870, de la comuna de Quilicura, que da cuenta de lo siguiente:

- a. Se deja constancia de que, ante los testigos se da a conocer los documentos que acompañan a la denuncia, los cuales son leídos por ellos, esto es Ordinario N° 004, boletín de análisis de Bestpharma S.A., boletín de análisis de MMolll y boletín de análisis de Cedetef.
- b. Se retiran contramuestras de la serie denunciada y de **una serie anterior 040320, vence 03/2008**, con proveedor Ningbo N° 2, China, en cantidad de 90 comprimidos, esto es 3 estuches por 30 unidades. Según informa la Jefe de Control de Calidad no hay serie posterior.

- c. Se retiran además los documentos de internación de ambas series ( autorización de uso y/o disposición, CDA, factura), boletín de análisis, metodología de análisis para este producto.
- d. Al analizar la documentación se encuentra que la serie adicional tomada **040320** corresponde a otro registro sanitario (**F – 7898 – 01**), el cual fue cancelado a petición del titular por Resolución Exenta N° 6985 del 24 de agosto de 2004. Con fecha de 05 de julio de 2004 se autorizó el uso y/o disposición de 726.660 comprimidos de este producto, de los cuales se desconoce si fueron distribuidos y comercializados antes que se cancelara el registro;

A fojas 6 A 7, Informe Inspectivo, elaborado por las Inspectoras del Instituto, QF. Maysie Vallejos y QF. Rodrigo Muñoz., con ocasión de la visita inspectiva efectuada al establecimiento de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en calle Cerro Portezuelo N° 9870, de la comuna de Quilicura y que da cuenta de lo señalado en el acta antes mencionada;

A fojas 8 y siguientes, boletín de análisis del producto Tamoxifeno 20 mg. comprimidos, serie N° 040320, con vencimiento en 03/2008, de 24 de junio de 2004; boletín de análisis de la serie N° 040320 emitido por el fabricante Ningbo N° 2, China, de 21 de abril de 2004; boletín de análisis de la serie 040320 emitido por MMoll, de fecha 25 de junio de 2004;

A fojas 12 y siguientes, solicitud de autorización de uso y/o disposición, resolución de autorización N° 10889, de 05 de julio de 2004, respecto del producto Tamoxifeno comprimidos 20 mg., Registro sanitario N° F – 7898 – 2001, serie 040320, cantidad de 726.660 comprimidos;

A fojas 15, anexo de solicitud de certificación o resolución de destinación aduanera emitida por Laboratorio Bestpharma S.A. del producto Tamoxifeno 20 mg. en cantidad de 726.660 comprimidos;

A fojas 17, copia de la resolución exenta N° 6985, emitida por este Instituto, de 24 de agosto de 2004, mediante la cual se resuelve la cancelación del Registro Sanitario N° F – 7898 – 01, correspondiente al producto farmacéutico Tamoxifeno Ebewe comprimidos 20 mg.;

A fojas 19 y siguientes, copias de registros de distribución general del producto Tamoxifeno comprimidos 20 mg., Registro sanitario N° F – 7898 – 01, serie 040320, emitidos por Laboratorio Bestpharma S.A.;

A fojas 27, acta inspectiva, de 30 de octubre de 2007, realizada por los inspectores de este Instituto, QF. Maysie Vallejos y QF. Ana María Jorquera, en visita inspectiva efectuada al establecimiento de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en calle Cerro Portezuelo N° 9870, de la comuna de Quilicura, que da cuenta de lo siguiente:

- a. Se deja constancia de que, ante los testigos, con fecha 23 de octubre de 2007 se retiran contramuestras del producto Tamoxifeno comprimidos 20 mg. serie 040320, procedente de Ningbo N°2, China, por investigación sanitaria por denuncia de CENABAST, lo cual consta en acta de misma fecha.
- b. Que de los documentos aportados por el laboratorio en visita inspectiva de 23 de octubre de 2007, se ha constatado que la serie 040320 corresponde al registro sanitario N° F – 7898 – 01, el cual fue cancelado mediante resolución exenta N° 6985 del 24 de agosto de 2004.

- c. Que con fecha 05 de julio de 2004 se autorizó el uso y/o disposición de 726.660 comprimidos de la serie 040320, mediante resolución exenta N° 10.889 – 04, CDA N° 1559 – 04, factura N° 2004 EPC80780.
- d. Que mediante acta de fecha 25 de octubre de 2007 se retiró de las dependencias de Laboratorio Bestpharma S.A el registro de distribución de la serie 040320 del producto antes individualizado, entre otros documentos.
- e. Que en dicho documento se constata la comercialización y distribución del producto Tamoxifeno comprimidos 20 mg., Registro ISP N° F - 7898 - 01, serie 040320, con fecha posterior a la fecha de cancelación del registro sanitario, por lo tanto, Laboratorio Bestpharma S.A. distribuyó este producto sin contar con registro sanitario

A fojas 28 y siguientes, constitución de la fiscalía y citaciones efectuadas a D. Elizabeth Pinilla Roa, D. Sergio Peñailillo Moraga, en sus calidades de representante legal y director técnico de laboratorios Bestpharma S.A., para que comparezcan a la audiencia que dispone el artículo 163 del Código Sanitario, con todos sus medios probatorios, esto es, todos aquellos que estime convenientes para su defensa respecto de los hechos que se investigan, relacionados con la comercialización y distribución del producto *Avaden* sin contar con registro sanitario;

A fojas 31, acta de la audiencia llevada a efecto con la asistencia de la abogado D. Mariana Viera Gutiérrez en representación de D. Elizabeth Pinilla Roa, representante legal de Laboratorio Bestpharma S.A y D. Sergio Peñailillo Moraga, quien concurre personalmente en su calidad de director técnico del mismo Laboratorio Bestpharma S.A., quienes formulan sus descargos;

A fojas 32 a 61, presentación de los descargos de D. Elizabeth Pinilla Roa y D. Sergio Peñailillo Moraga, representante legal y director técnico de Laboratorio Bestpharma S.A ; y

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, conforme lo dispone el artículo 37 del decreto ley 2.763, dispone que serán funciones del Instituto, entre otras:

*b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario,*

**SEGUNDO:** Que, según el artículo 102 del Código Sanitario, *“ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública de Chile.”*

**TERCERO:** Que, según el artículo 1° del decreto supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, *“el registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos y alimentos de uso médico cuando corresponda se regirán por las disposiciones contenidas en el presente reglamento.”*

**CUARTO:** Que, según el artículo 2° del decreto supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

**QUINTO:** Que, según el artículo 3°, del decreto supremo 1.876, corresponderá, al Instituto registrar los productos farmacéuticos y autorizar, inspeccionar y controlar los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos, conforme a las disposiciones contempladas en este reglamento y a las normas técnicas generales que apruebe el Ministerio de Salud;

**SEXTO:** Que, según el artículo 4° letra d1), del decreto supremo 1.876, *registro: es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto, de un producto farmacéutico o alimento de uso médico cuando corresponda, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país;*

**SEPTIMO:** Que, según el artículo 11, del decreto supremo 1.876, *todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento. Lo anterior no exime al titular o usuario a cualquier título del registro sanitario, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos, como asimismo, de la observancia de derechos de terceros establecidos legalmente;*

**OCTAVO:** Que, según el artículo 108° del decreto supremo 1.876, el Instituto es el organismo encargado de evaluar la eficacia y calidad de los productos a través de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes y distribuidores y mediante los programas de garantía de calidad de los productos, en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

**NOVENO :** Que, según consta en este sumario, con fecha de 24 de agosto de 2004, mediante resolución exenta N° 6985, emitida por este Instituto, se dispuso la cancelación del Registro Sanitario N° F – 7898 – 01, correspondiente al producto farmacéutico Tamoxifeno Ebewe comprimidos 20 mg,

**DECIMO :** Que, rola a fojas 19 a 25, copias de los registro de distribución del producto en cuestión, mediante las cuales se constata la distribución y comercialización del referido producto farmacéutico, con fecha posterior a la resolución exenta que ordenó la cancelación del registro sanitario;

**DECIMO PRIMERO :** Que, en concordancia con lo antes expuesto, las actas inspectivas de fechas 23 y 30 de octubre de 2007, vienen en reafirmar lo antes señalado, en el sentido de que se acredita que al retirar las series de las contramuestras del producto denunciado y una adicional, cual es, la serie 040320, el registro sanitario de esta última se encontraba cancelado a petición del titular con fecha 24 de agosto de 2004, mediante resolución exenta N° 6985 ;

**DECIMO SEGUNDO** : Que, a mayor abundamiento el informe complementario evacuado por el Subdepartamento de Fiscalización dependiente del Departamento de Control Nacional de este Instituto, de fecha 25 de octubre de 2007, da cuenta del hecho de haberse comercializado hasta el año 2006 inclusive, el producto cuyo registro se encuentra cancelado desde el año 2004;

**DECIMO TERCERO** : Que, según se señaló, todo producto farmacéutico requiere previo a su distribución o comercialización registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile, requisito que no cumple el producto de Laboratorio Bestpharma S.A., Tamoxifeno comprimidos 20 mg., no obstante lo cual dicho laboratorio lo siguió distribuyendo en contravención a lo resuelto por este Instituto mediante la reseñada resolución ;

**DECIMO CUARTO** : Que, las responsabilidades de los comparecientes se encuentran establecidas en el artículo 168 del D.S. 1876/1995, toda vez, que corresponderán directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe ;

**DECIMO QUINTO** : Que, en consecuencia, resulta acreditada la responsabilidad del representante legal y del director técnico de Laboratorio Bestpharma S.A., en la importación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tamoxifeno Ebewe comprimidos 20 mg., Registro Sanitario N° F – 7898 – 01, serie 040320, vencimiento 03/2008, sin registro sanitario, en contravención de la resolución exenta N° 6985 de 24 de agosto de 2004 y de la legislación y reglamentación sanitaria vigente;

**TENIENDO PRESENTE**: la resolución 6985, 2004; 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 Ó N**

1.- **APLICASE** la multa de 1000 Unidades Tributarias Mensuales a D. Elizabeth Pinilla Roa, cédula nacional de identidad N° 8.907.450- 9 y 1000 Unidades Tributarias Mensuales a D. Sergio Peñailillo Moraga, cédula nacional de identidad N° 9.412.120- 5, representante legal y director técnico de laboratorio Bestpharma S.A., por su responsabilidad en la importación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tamoxifeno Ebewe comprimidos 20 mg., sin registro sanitario, en contravención a la resolución exenta N° 6985 de 24 de agosto de 2004.

2.- El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, Avenida Marathon N° 1000, de esta ciudad dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de si así no lo hiciere, sufrir por vía de sustitución y apremio, 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.

3- Déjese constancia que la reincidencia hará acreedor al o los infractores a la aplicación del doble de la multa impuesta y demás sanciones que correspondan.

4.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas a través de Tesorería y lo informará a la Asesoría Jurídica.

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

- a) Recurso de reposición establecido en 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 presente resolución.

Anótese y comuníquese

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

DISTRIBUCION:

-D. Elizabeth Pinilla Roa.  
- D. Sergio Peñailillo Moraga.  
- Dirección  
- Depto. Control Nacional  
- Subdepartamento de Fiscalización.  
- Depto F.A.S.I.  
- Asesoría Jurídica  
- Subdepto. Rec. Financieros  
- Tesorería  
- Oficina de Partes

Transcrito fielmente

Ministro de fe

Ref: 94101/07  
Resol AI/N°337  
25/06/08