



Instituto de Salud Pública

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO ORDENADO
POR LAS RESOLUCIONES EXENTAS N° 5521 DE
2.009, 456 y 979 DE 2010, EN PHARMA GENEXX
LTDA, LABORATORIO VOLTA S.A. Y EN
FARMAINDUSTRIA S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

31.12.2010 • 003624

VISTO: estos antecedentes; Referencia N° 2.375/09; la Resolución Exenta N° 5.521, de 25 de noviembre de 2009, que dispuso la instrucción del presente sumario en Laboratorio Volta S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan; el memorando N° 1010 del Jefe del Departamento de Control Nacional, de fecha 23 de septiembre de 2009; memorando N° 213, de la Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, de 16 de septiembre de 2009; dos formularios denuncia ingresados ante este Instituto de Salud Pública por D. Leandro Biagini, Director Médico de Megasalud S.A., con fecha de 04 de marzo de 2009; informe complementario elaborado por D. Pamela Pacheco, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización de 23 de marzo de 2009; memorando N° 55, del Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, de 23 de marzo de 2009; memorando N° 95, del Jefe de Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, de 11 de agosto de 2009; informe N° ML 51 – 2009 de Muestra Legal Por Denuncia, de 04 de agosto de 2009; resolución exenta N° 456, de 18 de febrero de 2010; acta de audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 12 de marzo de 2010, con la comparecencia de D. José Luis Pismante Araos, como agente oficioso de D. Juan Antonio Peribonio Poduje, mandatario judicial de de Pharma Genexx Ltda, quien acompaña los descargos por escrito de la sociedad Pharma Genexx Ltda; presentación delega poder y cumple lo ordenado, con fecha de 17 de marzo de 2010; resolución exenta N° 979, de 14 de abril de 2010, de este Instituto, que ordena la ampliación de la orden de instrucción de sumario sanitario en Laboratorio Volta S.A. y en Farmaindustria S.A.; acta de audiencia llevada a cabo con fecha de 06 de mayo de 2010, con la comparecencia de D. Ana María Mendoza Fuentes, apoderada de D. Roberto Roizman, de D. Marggott Nazal y de D. Mario López Sánchez, Representante Legal, Directora Técnica y Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Volta S.A.; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la resolución exenta 5.521, de 25 de noviembre de 2009, se ha instruido el presente sumario sanitario en Volta S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la distribución del producto farmacéutico Bencilpenicilina Sódica, polvo para suspensión inyectable, 1.000.000 UI., Registro Sanitario N° F – 14.646 – 05, serie 0809002, fabricado por Laboratorio Volta S.A. antes de realizarse el control de calidad nacional.

SEGUNDO: Que, mediante la resolución exenta N° 1.580, de 09 de marzo de 2009, se tiene por acreditado que Pharma Genexx Ltda es el titular del registro sanitario del producto Bencilpenicilina Sódica, Polvo para Suspensión Inyectable, 1000.000 UI., Registro Sanitario N° F – 14.646 – 05, serie **0809002**.

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 456, de 18 de febrero de 2010, se invalidó de oficio la instrucción de sumario sanitario en Laboratorios Volta S.A., ordenándose la instrucción de sumario sanitario en Pharma Genexx Ltda y ordenando la comparecencia de los sumariados a audiencia de descargos.

CUARTO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en la denuncia ingresada ante este Instituto por D. Leandro Biagini, Director Médico de Megasalud S.A., con fecha de 04 de marzo de 2009., en relación a la serie 0607616 del

producto Bencilpenicilina Sódica, Polvo para Suspensión Inyectable, 1000.000 UI, por una supuesta falla a la calidad del producto al manifestar los pacientes dolores agudos luego de su administración.

QUINTO: Que, mediante el informe técnico ML N° 51-2009, elaborado por D. Osmán Mercado, Jefe de Sección de Muestras Legales por Denuncia, se tiene por acreditado lo siguiente, en relación al análisis efectuado a las contramuestras de la serie denunciada y las de la serie adicional **0809002**:

- a) Las contramuestras analizadas cumplen con las especificaciones de producto terminado respecto del aspecto del polvo y del producto reconstituido, límites de PH y envase primario.
- b) El proceso de reconstitución del producto cumple.
- c) El producto incluye en su folleto de información al paciente, como efecto adverso, que puede producir dolor o irritación en el sitio de la inyección. Por lo tanto es factible la sensación de dolor luego de la administración de este medicamento.

SEXTO: Que, mediante el acta inspectiva levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Pamela Pacheco y D. Lidia Calderón, con fecha de 12 de marzo de 2009, en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Volta S.A., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) Se toma muestra de de las series 0806030 y **0809002** del producto denunciado en la bodega de productos disponibles (aprobados para distribución).
- b) Se constata que la serie **0809002** fue distribuida sin contar con su respectiva aprobación de control de calidad.

SEPTIMO: Que, mediante el acta inspectiva levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Pamela Pacheco y D. Lidia Calderón, con fecha de 16 de marzo de 2009, en el laboratorio de producción de propiedad de Pharma Genexx Ltda., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) Para la serie **0809002** no se tiene análisis de control de calidad local, ya que el producto está siendo analizado para su liberación.
- b) Se constata que la serie **0809002** fue distribuida sin contar con su respectiva aprobación de control de calidad.

OCTAVO: Que, mediante la resolución de autorización de uso y disposición N° 20.612, de 05 de diciembre de 2008, se tiene por acreditada la importación de la serie 0809002 por su titular Pharma Genexx S.A.

NOVENO: Que, mediante planilla denominada "Registro de Existencias", aportada por Volta S.A., en cumplimiento de los solicitado por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización en acta inspectiva levantada con fecha de 12 de marzo de 2009, se tiene por acreditado lo siguiente:

- Mediante el registro de distribución del producto Bencilpenicilina Sódica, serie 0809002, se constata la distribución por Laboratorio Volta S.A. del lote desde el 31 de diciembre de 2008 al 12 de marzo de 2009.

DECIMO: Que, mediante la resolución exenta N° 456, de 2010, este Instituto ordenó la invalidación de oficio de la resolución exenta N° 5.221, de 25 de noviembre de 2009, que ordenó la instrucción del sumario sanitario en el Laboratorio Volta S.A., por cuanto de los antecedentes que tuvo a la vista con posterioridad a dicha instrucción, se constató que el producto en cuestión fue transferido al actual titular del registro Pharma Genexx S.A.

UNDECIMO: Que, se tiene por acreditado que con fecha 12 de marzo de 2010, se llevó a cabo audiencia de descargos, previa citación por parte de la Fiscalía del Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Pharma Genexx S.A., compareciendo representados y en calidad de representantes legales de la sociedad, D. Hans Berner Soto y D. Paula Quiroz, efectuando sus descargos al tenor siguiente:

- a) Los hechos por los cuales se le instruye sumario sanitario a Pharma Genexx S.A., no corresponde por cuanto nuestro laboratorio es un laboratorio importador, no fabrica el producto ni lo distribuye y no efectúa el control de calidad.
- b) Invoca la prescripción, en base a los siguientes hechos, se constata la supuesta infracción sanitaria, el 12 de marzo de 2009 y luego de más de 11 meses se ordena la instrucción del sumario sanitario en contra de Pharma Genexx S.A.
- c) Al tratarse de un producto terminado, estaba en la fase de control de calidad, encargado por Laboratorio Volta S.A. a Farmaindustria S.A., que sin embargo quien responde con la custodia y conservación de los productos en estado de cuarentena es Volta S.A.
- d) No existe daño a la salud.
- e) La Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A. reconoció que debido a un error al momento de efectuar el inventario en bodega se distribuyó el producto sin aprobación de su control de calidad.
- f) Que la falta de cuidado corresponde a una conducta única e indivisible, por lo que no puede hacerse responsable por un mismo hecho al titular del registro, al director técnico y al jefe de control de calidad. Violaría el principio Nom Bis in Idem.

DUODECIMO: Que, en relación a la prescripción alegada, se acoge, por cuanto aplicando la normativa penal en forma supletoria al silencio en esta materia en el Código Sanitario, los seis meses señalados en los artículos 94 y 95 del Código Penal para las faltas penales, se encuentran ampliamente vencidos, dado que como señala la jurisprudencia al respecto, el plazo a favor del sumariado en este caso debe ser contabilizado desde la fecha en la que la autoridad administrativa tomó conocimiento de la infracción, con fecha 12 de marzo de 2009, transcurriendo once meses desde esa fecha hasta ordenarse la instrucción del sumario sanitario respectivo en Pharma Genexx S.A. el 18 de febrero de 2010.

DECIMOTERCERO: Que, en relación a los demás descargos efectuados por los sumariados, no se entrará al análisis del fondo de ellos, por cuanto habiéndose acogido la prescripción de la acción sanitaria, se extingue el derecho de la administración a perseguir la responsabilidad de los sumariados en los hechos investigados, ello debido a la falta de ejercicio de la facultad deber de este servicio dentro del plazo señalado por la ley; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; los artículos 4 letra n1), 155 letra c) y 168 incisos 1º y 3º del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37º letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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 O N :

1.- ABSUELVASE, a D. Hans Berner Soto, cédula de identidad N° 8.302.861 - 0, Representante Legal de Pharma Genexx Ltda., por declararse prescrita la acción sanitaria por parte de este servicio, exonerándolo de toda responsabilidad en los hechos investigados.

2.- ABSUELVASE, a D. Carlos Rivera Farías, cédula de identidad N° 6.550.158-9, Director Técnico de Pharma Genexx Ltda., por declararse prescrita la acción sanitaria por parte de este servicio, exonerándolo de toda responsabilidad en los hechos investigados.

3. ABSUELVASE, a D. Roberto Roizzman Leyde, cédula nacional de identidad N° 7.011.089 - K, Representante Legal de Laboratorio Volta S.A., por declararse prescrita la acción sanitaria por parte de este servicio, exonerándolo de toda responsabilidad en los hechos investigados.

4.- ABSUELVASE, a D. Marggott Nazal Ahuiele, cédula nacional de identidad N° 7.362.650 - 1, Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A., por declararse prescrita la acción sanitaria por parte de este servicio, exonerándolo de toda responsabilidad en los hechos investigados.

5.- ABSUELVASE, a D. Mario López Sánchez, cédula nacional de identidad N° 9.004.425 - 7, Jefe de Control de Calidad de Farmaindustria S.A., por declararse prescrita la acción sanitaria por parte de este servicio, exonerándolo de toda responsabilidad en los hechos investigados.

6.- El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1000, 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 hiciere el afectado, 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.

7.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

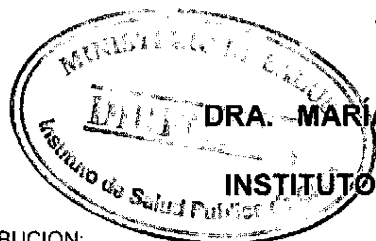
8.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

9.- 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.

10.- Notifíquese la presente resolución a **D. Hans Berner Soto** y a **D. Carlos Rivera Fariás, Representante Legal y Director Técnico de Pharma Genexx S.A., con domicilio en Camino a Melipilla N° 7073, de la comuna de Cerrillos, Santiago., así mismo a D. Ana María Mendoza Fuentes, apoderada de D. Roberto Roizzman, de D. Marggott Nazal y de D. Mario López Sánchez, Representante Legal, Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A. y Jefe de Control de Calidad de Farmaindustria S.A., con domicilio fijado para estos efectos en calle Bandera N° 84, oficina N° 405, de la comuna de Santiago respectivamente**, la que será efectuada 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



[Firma]
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Hans Berner Soto.
- D. Carlos Rivera Fariás.
- D. Ana María Mendoza Fuentes.
- Asesoría Jurídica (2)
- Gestión de Clientes.
- Archivo.



Transcrito fielmente

[Firma]
 Ministro de Fomento

Ref: 2.375/09
 Resol A1/N°579
 29/12/10