



ASESORÍA JURÍDICA
FEM/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1376,
DEL 13 DE MARZO DE 2018, EN INVENTIV HEALTH CLINICAL
CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

4994 31.08.2018

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 1376, de fecha 13 de marzo de 2018, que ordena instruir sumario sanitario en la sociedad Inventiv Health Clinical Chile S.A.; a fojas 2, la providencia interna N° 2706, del 3 de enero de 2018, del Jefe Asesoría Jurídica; a fojas 3 y 4, el memorándum N° 1204, de 22 de diciembre de 2017, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 6 y siguientes, el acta N° 44/2017, del 24 de noviembre de 2017; a fojas 33, el acta de audiencia de estilo, de fecha 5 de abril de 2018; a fojas 34 y siguiente, escrito de descargos y los medios de prueba de la sumariada; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la realización de ensayos clínicos requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, el Título V del Libro IV del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a los ensayos en este Instituto, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio, de acuerdo a lo señalado en el artículo 111G del aludido Código.

TERCERO: Que, en virtud de las citadas normas, con fecha 13 de marzo de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 1376, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **INVENTIV HEALTH CLINICAL CHILE S.A.**, rol único tributario N° 96.998.740 - 6, ubicada en Avda. Nueva Providencia núm. 2353, piso 16, oficina 1601, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer su responsabilidad en la siguiente infracción detectada:

Se ha verificado que a contar del 7 de noviembre de 2016 a la fecha, los productos identificados PT010, en relación con PT003 y PT009, cuya eficacia y seguridad se comprueba en el "*Estudio Clínico Aleatorizado, doble ciego, multicéntrico en pacientes con EPOC de moderada a muy grave*", correspondiente al **protocolo núm. PTO10005**, en el cual el uso provisional de los medicamentos no cuenta con autorización sanitaria, lo que vulnera el artículo 111A del Código Sanitario.

CUARTO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, comparecieron don José Santos Ossa, apoderado de **INVENTIV HEALTH CLINICAL CHILE S.A.**, quien efectúa los descargos por escrito y en su defensa señala lo siguiente:

I.- **Buena Fe:** Principalmente señalan que al momento de presentar la solicitud de renovación del estudio a la autoridad, concedida inicialmente bajo la Resolución Exenta N° 19782/15, estos habrían informado voluntariamente en su presentación del 3 de octubre del año 2017, el error de haber dejado transcurrir el plazo para su renovación. La citada solicitud se hizo a sabiendas que la autoridad eventualmente podría perseguir las responsabilidades correspondientes, lo

cual denota su buena fe y el afán de ajustar sus conductas a las normas que regulan dicha actividad. Por otra parte hace mención acerca de la colaboración en el esclarecimiento de los hechos que ha tenido la sumariada, la cual se puede constatar en el apego estricto a cada una de las instrucciones impartidas por la autoridad en todo momento.

II.- Inexistencia de un Riesgo a la Salud para las personas:

En este punto, señala que tal como lo ordenó la autoridad en su acta inspectiva, dentro del plazo de siete días la sociedad habría gestionado la nueva autorización sanitaria para el uso de los medicamentos de que da cuenta el Protocolo PTO10005, plazo fijado por la propia autoridad y que da cuenta de su ánimo acorde con la continuidad del estudio clínico efectuado por la sumariada.

III.- Circunstancias atenuantes de la responsabilidad: La sumariada solicita que a la hora de resolverse el asunto, se tenga presente entre otros antecedentes, la irreprochable conducta anterior, la buena fe con la que ha actuado en todo el procedimiento sumarial y el total compromiso que ha desplegado en la corrección de las observaciones efectuadas por la autoridad.

QUINTO: Que en relación al cargo formulado en el presente sumario, cabe señalar que el artículo 111A del Código Sanitario dispone que los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro, indicando en su inciso cuarto que *“Esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por periodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N°20.120 y en los respectivos reglamentos”*.

SEXTO: Que en ese sentido, se aprecia que efectivamente la empresa en cuestión no cumplió con solicitar la renovación de la autorización que le fuera concedida en la Resolución Exenta RW N° 19782/15, razón por la cual los productos entregados con posterioridad al 6 de noviembre de 2016, fecha en que vencía tal permiso fueron entregados sin contar con la venia de esta autoridad sanitaria.

SÉPTIMO: Que en ese sentido, los descargos formulados por la sumariada no logran desvirtuar el reproche normativo que le ha formulado esta autoridad, razón por la cual y habida consideración que la sumariada estaba en conocimiento o debía estarlo, acerca de su obligación de renovar el permiso sanitario concedido para el uso de medicamentos sin registro, se rechazan los descargos alegados por la sumariada.

OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo razonado por esta autoridad en los considerandos quinto y sexto precedentes y, habida consideración de que revisados los registros con que cuenta este Instituto, resulta ser el primer procedimiento sumarial de esta naturaleza que enfrenta este establecimiento, y teniendo presente la facultad que me otorga el artículo 177 del Código Sanitario, esta Directora estima procedente amonestar a **INVENTIV HEALTH CLINICAL CHILE S.A.**, lo que se realizará a continuación en la parte resolutive.

NOVENO: Que, habida consideración de los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; Ley N° 20.724 del año 2014 que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 54 de 2018, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AMONÉSTASE a INVENTIV HEALTH CLINICAL CHILE S.A., rol único tributario N° 96.998.740-6, representada legalmente por doña Alejandra Blanco Gómez, cédula nacional de identidad núm. 9.867.975 – 8, domiciliados en Avda. Nueva Providencia núm. 2353, piso 16, oficina 1601, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el uso de medicamentos sin registro en pacientes que participan en un estudio clínico, sin autorización sanitaria, vulnerando lo dispuesto en el artículo 111A del Código Sanitario.

2.- AMONÉSTASE a doña Alejandra Blanco Gómez, cédula nacional de identidad núm. 9.867.975-8, directora técnica de INVENTIV HEALTH CLINICAL CHILE S.A., domiciliados en Avda. Nueva Providencia núm. 2353, piso 16, oficina 1601, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el uso de medicamentos sin registro en pacientes que participan en un estudio clínico, sin autorización sanitaria, vulnerando lo dispuesto en el artículo 111A del Código Sanitario.

3.- TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º 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.

4.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don José Santos Ossa, apoderado de INVENTIV HEALTH CLINICAL CHILE S.A., a los correos electrónicos: jossa@carey.cl y igillmore@carey.cl, de acuerdo a lo solicitado en acta de audiencia de fecha 5 de abril de 2018.

Anótese, comuníquese y publíquese.-


 DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
 DIRECTORA (S)
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



13/08/2018
 ID N° 384899
 Resol A1/N° 926
 REF: EC26/17

Distribución:

- Interesados
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Subdepto. Fiscalización
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.


 Transcrito Fielmente
 Ministro de Fe



