«RIT»

Foja: 1

FOJA: 31 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 16º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-33753-2018
CARATULADO : LABORATORIOS ANDROMACO S.A./INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veintiocho de Julio de dos mil veinte.

Vistos.

Con fecha 25 de octubre de 2018, comparece don Javier Valdés Torres, abogado, en representación de Laboratorios Andrómaco S.A. y, por tanto, de don Richard Y. Nevares, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A.; (ii) [redacted], Director Técnico; (iii) [redacted], Jefe de Control de Calidad; (iv) [redacted], Jefe de Producción; y (v) [redacted], Jefe de Aseguramiento de la Calidad, todos de Laboratorios Andrómaco S.A., todos domiciliados para estos efectos en Avenida Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, quien interpone reclamación en contra de la Resolución N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 017, del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, por la que este último dictó sentencia en sumario sanitario, imponiendo a las personas antes individualizadas, las sanciones de multas, y además en contra de la Resolución Exenta N° 5610 de fecha 11 de octubre de 2018, de la Directora Subrogante del Instituto de Salud Pública, que resolvió el recurso jerárquico interpuesto por su parte en contra de la Resolución N° 5632 de fecha 2017, rechazando el mismo por extemporáneo, a fin de que dichas resoluciones sean dejadas sin efecto, o, en su defecto, se sustituyan las sanciones de multa por la de amonestación, o en su defecto por la multa de menor cuantía que establece el Código Sanitario.

Con fecha 20 de febrero de 2019, se notifica personalmente a doña María Judith Riquelme en representación del demandado Instituto de Salud Pública.

Con fecha 26 de febrero de 2019, consta acta audiencia de contestación y conciliación, en que el demandado Instituto de Salud Pública contestó la demanda por minuta escrita de fecha 25 de febrero de 2019, se llamó a las partes a conciliación, no produciéndose esta última.

Con fecha 04 de marzo de 2019, se recibió la causa a prueba.

Con fecha 18 de mayo de 200, encontrándose la causa en estado, se citó a las partes a oír sentencia.

Considerando.

Primero: Que, comparece don Javier Valdés Torres, en representación de: i) Laboratorios Andrómaco S.A., ii) don Richard Y. Nevares, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A.; iii) don [redacted], Director Técnico; iv) don [redacted], Jefe de Control de Calidad; v) don [redacted], Jefe de Producción; y vi) don [redacted], Jefe de Aseguramiento de la Calidad, quien interpone acción de reclamación en contra de las Resoluciones N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 2017 emitida por el director del ISP, y N° 5610 de fecha 11 de octubre de 2018, emitida por la directora subrogante del ISP, todos debidamente individualizados.

Funda su pretensión en los antecedentes que se pasan a exponer.

Señala que mediante Resolución Exenta N° 2693 de 6 de Junio de 2017, el ISP inició un sumario sanitario en contra de Andrómaco y de su Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad del mismo establecimiento, por supuestas infracciones al Código Sanitario, al Decreto N° 3 de 2010 y al Decreto N° 159 de 2013, ambos del Ministerio de Salud.

XXMJQNWXYJ

Agrega que con fecha 13 de Julio, sus representados formularon descargos, acompañaron medios de prueba y solicitaron que en definitiva su absolución o, en su defecto, la aplicación de la sanción de amonestación.

Refiere que con posterioridad, la Resolución Impugnada, que fue entregada en la planta de origen de Correos de Chile, según consta en el documento que adjunta, el día 1 de marzo de 2018, fue finalmente notificada, según las reglas del artículo 46 de la Ley N° 19.880, tercer día hábil posterior a dicha fecha, es decir, el día martes 6 de marzo.

Conforme a lo anterior el ISP por Resolución Exenta N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 2017, impuso a sus representados las multas por los cargos e infracciones que detalladamente transcribe en su libelo pretensor.

Manifiesta que con fecha 13 de marzo, su parte interpuso un recurso de reposición en contra de la resolución previamente señalada. Sin embargo, y por Resolución N° 5610 de fecha 11 de octubre de 2018, entregada por carta certificada a Correos de Chile y recepcionada en la Planta de Origen el día 16 de octubre de 2018, el ISP resolvió dicho recurso, rechazándola por extemporáneo. Concluye que habiendo sido rechazada la referida impugnación, y notificado ello con fecha 19 de octubre, corresponde la acción incoada en autos sea la vía de reclamación idónea, en contra del demandado de marras.

Solicita conforme a lo expuesto en el párrafo anterior, que se declare ilegal la reposición rechazada, por haberse interpuesto dentro de plazo el recurso de reposición, y en definitiva, se conozca del fondo, absolviéndose a sus representados de toda sanción, o, en su defecto, sustituya las multas por la sanción de amonestación, o, en su defecto, que las multas sean reducidas a la cantidad que esta Juez estime prudencialmente.

Respecto a los cargos formulados y por los que en definitiva se sancionó a sus representados, expone respecto a la generalidad de ellos, lo que a continuación se indica.

Transcribe el artículo 152 del Decreto N° 3, que cita al efecto, para desprender, a su juicio, que las responsabilidades del Director Técnico no están relacionadas con la fabricación de los productos.

Por otra parte transcribe los literales a), b) y c) del artículo 154 del texto legal recién citado, para indicar que efectuaron los muestreos representativos y análisis requeridos para el producto, cumpliéndose con todos los parámetros exigidos, tal como puede apreciarse en el documento "Boletín de Análisis" de fecha 11 de Octubre de 2016, que fue adjuntado en los escritos de descargos.

Transcribe además el artículo 155 del referido Decreto N° 3, para señalar que la documentación y certificados del producto, su embalaje y control de calidad fueron debidamente revisados y dieron cumplimiento al sistema de calidad implementado y a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura como consta en el documento "Liberación de Producto Terminado" de fecha 16 de Septiembre de 2016.

Conforme a lo anterior hace presente que tanto el Director Técnico, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad y el Jefe de Control de Calidad dieron cumplimiento a sus obligaciones de conformidad al Decreto N° 3 y al Código Sanitario, tal como dan cuenta los documentos ya singularizados. En consecuencia, cualquier eventual responsabilidad por eventuales defectos de fabricación o calidad deberán atribuirse al Jefe de Producción, según corresponda por la naturaleza del defecto.

Estima además que en este caso concurren circunstancias atenuantes, que exigen que las sanciones impuestas a sus representados sean dejadas sin efecto, o, en su defecto, disminuidas, conforme a los criterios establecidos en la Resolución Exenta N° 1.787 de fecha 13 de julio de 2012.

En dicho sentido, manifiesta que Andrómaco colaboró y asistió activamente en la investigación de los hechos que motivan el presente sumario, cumpliendo con todas las instrucciones de los funcionarios inspectores, presentando los antecedentes requeridos, y realizando una investigación interna tal como consta en el acta 289/17 del lSP y en la carta de respuesta de 7 de junio de 2017 en la cual se informan los resultados de

la investigación interna [Sección 6], los que se encuentran contenidos en el documento Recepción e Investigación de Quejas de fecha 12 de Mayo de 2017 (el "Informe de Investigación").

Finalmente, de conformidad con el artículo 155 ya citado, manifiesta que la documentación y certificados de los productos, su embalaje y control de calidad fueron debidamente revisados y dieron cumplimiento al sistema de calidad implementado y a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, tal como consta en el documento “Liberación de Producto Terminado”, en las correspondientes secciones que cita al efecto.

Agrega además que esta judicatura debe considerar, para el caso de ponderar las sanciones impuestas, elementos adicionales, contenidos en el apartado N° 3 de la citada Resolución Exenta N° 1.787 y que transcribe al efecto y que están referidos a la importancia del daño o peligro ocasionado, la intencionalidad en la comisión de la infracción y el grado de participación en la misma.

Particularmente respecto de cada cargo formulado a sus representados, expone lo siguiente:

En cuanto al Cargo N° 1 hace presente que relación con el potencial daño o peligro ocasionado, cabe destacar, que como consta en el acta inspectiva N°289 /17, elaborada por los inspectores del ISP Q.F. Alfonso Galaz y Cristián Echagüe con fecha 11 de abril, "se revisan las contra muestras correspondientes a un estuche de cartulina plegada y etiquetada con 1000 comprimidos, presentación venta clínica, no encontrándose el defecto denunciado". Agrega que la misma acta deja constancia que "se revisa el registro de quejas no encontrándose reclamos por el producto denunciado". Estos antecedentes deben examinarse en conjunto con los demás antecedentes presentados donde es posible apreciar que, tal como se describió en el título precedente, los documentos de análisis correspondientes al lote 116293A se encuentran conformes con sus especificaciones. De lo anterior, es forzoso concluir que los dos defectos en el producto son puntuales y no obedecen a una falla generalizada en el proceso de fabricación sino que a deficiencias muy específicas cuyas causas

más probables son las singularizadas en el Informe de Investigación, esto es, un error humano en el proceso de revisión de descartes y en una pequeña mancha o partícula en el material de empaque primario (PVC) que posteriormente se transfirió al comprimido. Respecto de este último punto, cabe destacar que el defecto en el PVC no es detectable por el proceso de revisión de material de empaque.

Destaca en relación al cargó en comento, que su representada ha tomado medidas para mejorar aún más los procesos de acondicionamiento y asegurar un correcto desempeño del personal técnico tal como da cuenta el Informe de Investigación. Específicamente, hace presente la capacitación del personal técnico en el "Proceso de envasado primario de sólidos no estériles", la cual se encuentra acreditada con las actas de registro de entrenamiento en documentación que se adjuntaron [Sección 7]. Asimismo, se solicitó una investigación interna al proveedor de la materia prima del empaque primario (PVC).

En cuanto al Cargo N° 2 referido a la deficiencia en el producto consistente en que “el blíster del medicamento presenta desprendimiento del papel que lo recubre y que protege el comprimido, generando la exposición de éstos. Además de ello, el papel termolaminado que recubre el producto cede fácilmente al roce sin oponer mayor resistencia”, hace presente que tal y como lo indica el Acta 304/17 del ISP, “se revisan las planillas de envase-empaque encontrándose que el producto fue envasado en Blistera Partena 4 código Blis-007 entre los días 29/11/2016 y 01/12/2016, se evidencia que no se realizan los controles cada una hora como establece el procedimiento, se retiran copias de las planillas de control de proceso, correspondientes a las páginas 13 a la 24 de la planilla de envase”. Asimismo, “se pudo observar que la blistera, fue operada a una temperatura de sellado de 170°C, estando ésta en el límite inferior de los parámetros de operación”. Adicionalmente, tal como consta en el apartado número 7 del documento de Recepción e Investigación de Quejas aprobado con fecha 15 de Junio de 2017 (el “Informe de Investigación”) en [Sección 10], indica que durante el proceso de blisteado se verificó específicamente que el “pase de inicio funcionamiento del equipo cumple sin observaciones, revisando entre los

controles el funcionamiento del test de sellado" y que "registro de parámetros de blisteado cumplen con la condición establecida. Se operó blistera con una temperatura de sellado entre 170°C y 174°C, al límite inferior de la de la especificación definida (170°C a 195°C)". Adicionalmente, se señala que "Se realizaron 27 controles durante el proceso que cumplieron sin observaciones".

Agrega que el análisis de recurrencia, que busca identificar deficiencia reiteradas en el tiempo, no identificó recurrencias en el producto, del defecto observado ni en la blistera Partena 4 Blis-007.

Manifiesta que en relación al potencial daño o peligro ocasionado, destaca que como consta en el acta inspectiva N°304/17, elaborada por los inspectores del ISP Q.F. Alfonso Galaz y Cristián Echagüe con fecha 18 de abril, "se revisan las contra muestras correspondientes a un estuche de cartulina plegada y etiquetada con 1000 comprimidos, presentación venta clínica, no encontrándose el defecto denunciado". Asimismo, la misma acta deja constancia que "se revisa el registro de quejas no encontrándose reclamos por el producto denunciado". Estos antecedentes deben examinarse en conjunto con los demás antecedentes presentados donde es posible apreciar que, los documentos de análisis correspondientes a la serie H16019A se encuentran conformes con sus especificaciones. De lo anterior, es forzoso concluir que el defecto reportado en el producto es puntual y no obedece a una falla generalizada en el proceso de fabricación sino que a deficiencias muy específicas cuyas causas más probables son las singularizadas en la sección 10 del Informe de Investigación, esto es, "la detención de la máquina por ajustes en el PVC y espera de temperatura, lo que pudo haber influido en el correcto sellado de algún blíster durante los ajustes". Adicionalmente, indica que, no obstante la causa probable es la operación en el límite inferior de temperatura, la operación de la blistera se efectuó dentro de las especificaciones del proceso.

Destaca además que su representada ha tomado medidas para mejorar los procesos de acondicionamiento y asegurar un correcto desempeño del personal técnico tal como da cuenta el Informe de Investigación y la carta de fecha 4 de Julio de 2017 dirigida a la Dra. QF

Isabel Sánchez que se adjuntó en [Sección 8]. Específicamente hace presente que la capacitación del personal técnico en el "Proceso de envasado primario de sólidos no estériles", la cual se encuentra acreditada con las actas de registro de entrenamiento en documentación que se adjuntaron en [Sección 15]. Asimismo, se modificaron los siguientes procedimientos operativos estándar (SOP): la instrucción de trabajo CL-QC-970-0017-01 control de proceso de blisteado, especificando la frecuencia de controles y el procedimiento adjunta en y CL-PT-959-0034-02 proceso de envasado primario de sólidos no estériles, adjunta en el cual se modificó el punto referido a la eliminación de mermas en el proceso. Las secciones modificadas se adjuntaron en [Sección 14] y [Sección 13] respectivamente.

En cuanto al Cargo N° 3 referido a la deficiencia en el producto consistente en "presenta al interior del blíster un comprimido que tiene en su interior un trozo que pareciera ser el resto de un comprimido", hace presente que tal y como indica el Acta 13/16 del ISP, la fabricación del producto se llevó a cabo entre el 16/10/2015 y concluyó con fecha 02/11/2015. Por su parte, el envasado del producto se llevó a cabo entre el 10/12/2015 y concluyó con fecha 14/12/2015. Cabe destacar que el cargo de Jefe de Producción durante las fechas señaladas era [redacted] quien desempeñó el cargo hasta el día 17 de agosto de 2016, fecha en la que se comunicó al ISP la reestructuración del área de operaciones [Sección 18].

En razón de lo expuesto, a su juicio debe se debe absolver a don [redacted] de eventuales responsabilidades relacionadas con el presente acápite, por cuanto no desempeñaba el cargo al momento de los hechos y, en consecuencia, no puede tener responsabilidad por eventuales deficiencias del proceso productivo

Señala en cuanto al potencial daño o peligro ocasionado, que como consta en el acta inspectiva N°217/17, elaborada por los inspectores del ISP Q.F. Mackarena Vega Goler y Juana Valdés V. con fecha 18 de abril, "se realiza la revisión visual de la totalidad de las contra muestras (20 blíster x 10 comp), constatándose que el defecto denunciado no se presenta". Estos antecedentes deben examinarse en conjunto con los demás antecedentes

[redacted]

presentados donde es posible apreciar que, tal como se describió en el título precedente, los documentos de análisis correspondientes a la serie L15197 se encuentran conformes con sus especificaciones. En consecuencia, no es posible concluir que el defecto reportado obedece a un defecto de fabricación por cuanto los diversos controles y análisis efectuados durante el proceso productivo no dan cuenta de errores o deficiencias que guarden relación con dicho defecto. Por este motivo, estimamos que el defecto denunciado no es atribuible a los procesos de manufactura y almacenamiento por parte de Andrómaco.

Indica finalmente que, a pesar de estimar que el defecto reportado no es atribuible a su representada, destaca que ésta última ha tomado medidas para mejorar los procesos de acondicionamiento y asegurar un correcto desempeño del personal técnico tal como da cuenta el Informe de Investigación.

En cuanto al Cargo N° 4 referido a la deficiencia en el producto consistente en "comprimidos que se encuentran partidos en el blíster", hace presente que tal como indica el Acta 157/17 del ISP, "Planilla de Procedimiento de Fabricación Industrial, N° OP 1153925, Carta Control etapa de compresión. Valores de dureza obtenidos se encuentran sobre especificaciones en control de proceso (8-15 kp) sin embargo se encuentran de acuerdo con especificaciones de producto terminado aprobadas". En cuanto al envase, el acta da cuenta que "controles en proceso para etapa de blisteado sin observaciones que guarden relación con el tenor de la denuncia". Finalmente, en relación con el estuchado clínico, se indica que "controles en proceso para etapa de estuchado sin observaciones que guarden relación con el tenor de la denuncia". Adicionalmente, tal como consta en el documento de Investigación de Desvíos de fecha 25 de mayo de 2017 (el "Informe de Desvíos") [Sección 27], cabe destacar los siguientes antecedentes relacionados a la fabricación: "2.1 Documentación de Fabricación. Durante el proceso de compresión se registran valores individuales por sobre la especificación de control de proceso (8-15 kp) sin embargo se encuentran dentro de la especificación de producto terminado aprobada, que establece un mínimo de 6kp; d. El control de friabilidad se

realizó sistemáticamente durante el proceso (13 controles en total) cumpliendo la especificación declarada (hasta 1%) y sin observarse el fenómeno de ruptura o trizadura a lo largo de la ranura del comprimido". Asimismo, en relación al envasado y estuchado, cabe destacar que "g. el sistema de detección "Telecámara" funciona correctamente durante todo el proceso, se realizan 18 controles.; i. Durante el proceso de Envasado y Estuchado no se detectaron desviaciones asociadas al defecto denunciado".

Señala en cuanto al potencial daño o peligro ocasionado, que como consta en el acta inspectiva N°157/17, elaborada por los inspectores del ISP Q.F. Mackarena Vega y Carolina Sepúlveda con fecha 16 de febrero, "se revisan las contra muestras del producto denunciado: 10 blíster con 10 comprimidos cada uno, sin constatar el defecto denunciado". Asimismo, la misma acta deja constancia que "Boletín de Análisis N°40000316495 del producto denunciado (presentación estuche clínico). Se revisan contra especificaciones aprobadas por Res. Ex. RW N°7110/09 de 14 de Julio de 2009. Sin observaciones". Estos antecedentes deben examinarse en conjunto con los demás antecedentes presentados donde es posible apreciar que los documentos de análisis correspondientes a la serie L15179 se encuentran conformes con sus especificaciones.

Agrega que de los antecedentes examinados, no es posible concluir que el defecto reportado obedece a un defecto de fabricación por cuanto los diversos controles y análisis efectuados durante el proceso productivo no dan cuenta de errores o deficiencias que guarden relación con dicho defecto. Por este motivo, estimamos que el defecto denunciado no es atribuible a los procesos de manufactura y almacenamiento por parte de Laboratorios Andrómaco.

Indica que a pesar de estimar que el defecto reportado no es atribuible a su representada, ésta ha tomado medidas para mejorar los procesos de acondicionamiento y asegurar un correcto desempeño del personal técnico tal como da cuenta la carta de 26 de Mayo de 2017 ya referida la cual da cuenta de las medidas adoptadas para asegurar aún más los proceso vigentes entre los cuales destacan la capacitación del personal técnico en el "Proceso de envasado primario de sólidos no estériles", la cual

se encuentra acreditada con las actas de registro de entrenamiento en documentación que se adjuntaron en [Sección 30] y la recalificación de desempeño de la blistera Blis-003 cuyos antecedentes, incluyendo informes, protocolos y datos de calificación de desempeño, fueron acompañados a ANAMED mediante carta de fecha 31 de Mayo de 2017.

En cuanto al Cargo N° 5 referido a la deficiencia en el producto consistente en "se detectan comprimidos deteriorados al interior del alvéolo, cuyo defecto corresponde a blíster pisados", hace presente que como indica el Acta 153/17 del ISP, "Planilla de Procedimiento de Envase, N° OP 1163166, Controles en proceso para etapa de blisteado refiere detención por ajuste de máquina (25/10/16, 22:30 hrs), sin observaciones que guarden relación con el tenor de la denuncia". En cuanto al envase, el acta da cuenta que "Planilla de Estuchado Clínico, OP 1163166, controles de proceso para etapa de estuchado sin observaciones que guarden relación con el tenor de la denuncia". Finalmente, en relación con el estuchado clínico, se indica que "controles en proceso para etapa de estuchado sin observaciones que guarden relación con el tenor de la denuncia". Adicionalmente, tal como consta en el documento de Investigación de Queja en [Sección 2A], cabe destacar los siguientes antecedentes relacionados a la fabricación: "c. Proceso se realizó en conformidad con especificaciones de fabricación y en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura; d. Durante el proceso de fabricación no se detectaron desviaciones". Asimismo, en relación al envasado y estuchado, cabe destacar que "f. Proceso se realizó en conformidad con especificaciones y buenas prácticas de manufactura; g. Telecámara, sistema de descarte de blíster y sensor de producto fuera del alvéolo se encontraban en correcto funcionamiento durante todo el proceso; h. Durante el proceso de Envasado y Estuchado no se detectaron desviaciones asociadas al defecto denunciado".

Señala en cuanto al potencial daño o peligro ocasionado, que como consta en el acta inspectiva N°153/17, elaborada por los inspectores del ISP Q.F. Mackarena Vega y Carolina Sepúlveda con fecha 16 de febrero, "se revisan las contra muestras del producto denunciado: 15 estuches con 30 comprimidos cada uno, sin constatar el defecto denunciado". Asimismo, la

misma acta deja constancia que "Boletín de Análisis N°40000338550 del producto denunciado (presentación estuche clínico). Se revisan contra especificaciones aprobadas por Res. Ex. RW N°24172/14 de 26 de noviembre de 2014. Sin observaciones". Considerando que el defecto obedece a una deficiencia física (fraccionamiento) que no altera la composición del producto, estimamos que el potencial daño o peligro debe calificarse como muy bajo a inexistente. Estos antecedentes deben examinarse en conjunto con los demás antecedentes presentados donde es posible apreciar que, tal como se describió en el título precedente, los documentos de análisis correspondientes a la serie I16178 se encuentran conformes con sus especificaciones.

De lo anterior concluye que el defecto en el producto es puntual en su alcance y no obedece a una falla generalizada en el proceso de fabricación sino que a una deficiencia muy específica cuya causa más probable es las singularizadas en Investigación de Queja ya referida, esto es, un posible desajuste puntual no detectado en la pinza de arrastre del sistema de sellado de blíster, causando el aplastamiento de los alvéolos en su borde perimetral.

Señala finalmente que su representada ha tomado medidas para mejorar los procesos de acondicionamiento informados en la carta de 2 de Mayo de 2017 en la cual, entre otros, se determinó la recalificación de la línea de blisteado, la que incluye la recalificación de desempeño de la blistera Blis-003 [Sección 31]. Posteriormente, por carta de fecha de 31 de Mayo de 2017, se informó al ISP de los resultados del proceso de recalificación, y mediante acta 437/17 de 2 de junio de 2017 se efectuó el alzamiento de la suspensión de las línea envasado primario Blis-003.

En cuanto al Cargo N° 6 referido a las siguientes deficiencias en el área de fraccionamiento, hace presente lo que a continuación se indica.

i) Respecto de la deficiencia de "Poseer un sistema de trazabilidad de las materias primas que se han pasado por las distintas salas de fraccionamiento, sólo por N° de Orden de Fabricación, por lo cual se dificulta la obtención de datos crudos de las pesadas de las materias primas

de manera rápida y oportuna". Manifiesta que la Norma Técnica N° 127, aprobada por el Decreto N° 159 no exige un método o procedimiento de trazabilidad específico por lo que no puede estimarse que la trazabilidad por número de orden de fabricación infringe de manera alguna las exigencias de Buena Práctica de Manufactura. Más aún el punto 2.1 (g) de la Norma Técnica N° 127 solo exige que "los registros referentes a la fabricación y distribución, los que permitan conocer la historia completa de un lote" exigencia que se cumple a cabalidad con el sistema de trazabilidad vigente. Adicionalmente destaca que el sistema de trazabilidad actual funciona a través de SAP y los registros físicos pertinentes, lo que garantiza información completa del proceso de manufactura.

ii) Respecto de la deficiencia de "Encontrarse dentro de iluminarias empotradas arañas muertas", menciona que si bien los elementos contaminantes se encuentran ubicados al interior de las luminarias, éstas se encuentran selladas en la superficie expuesta a la sala de fraccionamiento lo que impide que los elementos contaminantes puedan entrar en contacto con los materiales del área de fraccionamiento.

iii) En relación a la deficiencia de "Mantener contenedor de cartón con materias primas vencidas (esencia materia prima Tutti Frutti y Piridoxina)", refiere que por medio de carta dirigida a la Dra. Pamela Millán, Jefe ANAMED, con fecha 21 de marzo de 2017 (Ref.: 1382/17) [Sección 6A] se comunica que con fecha 8 y 9 de febrero se ejecutaron la totalidad de las acciones de segregación, confinación e identificación de status de materias primas rechazadas para su destrucción. Con fecha 10 de marzo de 2017 se genera la documentación respectiva para su destrucción, siendo su disposición final ejecutada por Bravo Energy, documentación que fue adjuntada por esta parte conjuntamente con carta 21 de marzo citada en [Sección 7A].

iv) Finalmente en cuanto a la deficiencia referida a que "Luego de devolución de materias primas de parte del área de fraccionamiento, éstas no identifican el saldo devuelto físicamente ya que el rebaje es solo por sistema", indica que esta observación fue rectificada mediante el etiquetado

de saldos. Se adjuntó copia de la Etiqueta de Devolución actualmente en uso en [Sección 8A].

Reitera además en cuanto al cargo formulado la aplicación de circunstancias atenuantes ya referidas, principalmente aquella de colaboración sustancial con la investigación.

En cuanto al Cargo N° 7 referido a la deficiencia en el producto consistente en "desvío en el proceso de manufactura que compromete el uso de materias primas erróneamente, afectando los productos FLAPEX GOTAS 15ML, HEDILAR JARABE 35MG/5ML y DEFLAMAT GEL 1%, por sospecha de contaminación del principio activo HIDROCLOROTIAZIDA el que se habría encontrado contaminando la materia prima METILPARABENO, utilizada en la fabricación de estos productos", manifiesta que el desvío en el proceso de manufactura fue identificado por Laboratorios Andrómaco y comunicado a por carta de fecha 3 de febrero dirigida a [redacted], Jefa de ANAMED en la cual se informa del Retiro Voluntario de Mercado 12A de los productos Flapex Gotas 15ml, N° de registro F-1575/13, serie L16180A; Hedilar Jarabe 35mg/5ml, N° de registro N-0428/16, serie L16227A; y Deflamat Gel 1%, N° de Registro F-2383/14, serie L16085A según se acompañó en [Sección 9A].

Agrega que con fecha 3 de febrero de 2017 se envía formulario de notificación de retiro de mercado actualizado, correspondiente a los productos Flapex Gotas 15ml, Hedilar Jarabe 35mg/5ml y Deflamat Gel 1%. Dicha información de retiro fue actualizada con fecha 7 de febrero de 2017 se envía formulario de notificación de retiro de mercado correspondiente a los productos Hedilar Jarabe 35mg/5ml y Deflamat Gel 1% adjuntos en la [Sección 10A].

Refiere además que mediante carta de fecha 10 de febrero de 2017, se da cumplimiento al envío de muestras de Flapex Gotas 15ml, solicitado en acta 139/17, cuya recepción consta en acta 144/17 [Sección 11A], y mediante carta de fecha 10 de marzo, se dio cuenta de las medidas

singularizadas precedentemente, informándose el estado de avance del retiro voluntario de productos [Sección 12A].

Adiciona que mediante carta de 29 de marzo de 2017, se dio respuesta a las observaciones contenidas en el acta 177/17, y se informaron los resultados finales de retiro de mercado y ficha para castigo y rebaja de existencias para los productos, los que se adjuntaron en la [Sección 13A].

En relación con el proceso de retiro de mercado, destaca que (i) El producto Hedilar Jarabe 35mg no fue distribuido a clientes por lo que se logró una recuperación del 100%; (ii) Por su parte, tal, la revisión de peak encontrados en el análisis de presencia/ausencia de la materia prima Hidroclorotiazida ("HCTZ") del producto Flapex Gotas 15ml, determinaron que "el peak que aparece a RT-2 minutos NO corresponde a HCTZ y que este peak corresponde a parte del frente solvente, ratificando que el producto Flapex Gotas 4%, serie L16180A NO contiene HCTZ y si contiene Metilparabeno". Como consta en carta de fecha 19 de mayo que se adjunta como [Sección 14A]. En consecuencia, queda concluyentemente demostrado que el producto Flapex Gotas 15ml no fue contaminado con la materia prima HCTZ; y (iii) considerando lo anterior, el único producto que alcanzó a ser distribuido fue Deflamat Gel 1% (540 unidades) de las cuales se recuperaron 503 (93,1%) y el saldo (37 unidades) no pudo ser recuperado por encontrarse en poder de clientes finales.

Adicionalmente, mediante carta de 12 de abril de 2017, adjunta en [Sección 15A], se informó del resultado de la revisión documental de cromatogramas de aquellos productos fabricados con anterioridad al levantamiento del inventario de la materia prima Metilparabeno lote 2014490083. Al respecto, cabe destacar que en los productos examinados se "confirma solo la presencia de Metilparabeno y ausencia de HCTZ". La carta referida también informa la finalización del proceso de técnica analítica para el producto Flapex gotas 4%.

Aduce además que mediante carta de 5 de Junio, adjuntó en [Sección 16A], se dio cumplimiento a lo solicitado en el Ord. N°711 y se hizo

entrega del acta notarial de destrucción, concluyendo el proceso de disposición de productos contaminados.

Reitera la que a su juicio debe aplicarse la circunstancia atenuante contemplada en la letra b) del Ítem II de la citada Resolución Exenta N° 1.787-

Señala en cuanto al potencial daño o peligro ocasionado que resulta importante destacar que el producto Flapex Gotas 15ml no fue contaminado con la materia prima HCTZ; el producto Hedilar fue recuperado en un 100% y en relación con Deflamat gel 1%, cabe destacar que la evaluación médica y farmacológica de la contaminación del producto Deflamat concluyó que "…en el caso de Deflamat Gel (Diclofenac Sódico 1%), al ser de aplicación tópica, la exposición a hidroclorotiazida sería muy limitada y sin efecto terpéutico" tal como señala la sección 2.6 de la Investigación mezcla de materia prima Metilparabeno Lote 2014490083 que se adjuntó en [Sección 17A].

En cuanto al Cargo N° 8 referido a la deficiencia en el producto consistente en "se detecta un comprimido del producto contaminado al momento de ser desblisteado para ser envasado en dosis unitaria, presentando un cabello incrustado en el comprimido", manifiesta que tal como indica el documento de Recepción e Investigación de Quejas de fecha 16 de Mayo de 2017 [Sección 19A] "se realizaron 14 controles en proceso, verificando que cumplen con las especificaciones de proceso el peso, dureza, friabilidad, diámetro y espesor. No se registran desvíos durante el proceso de fabricación que guarden relación con el tenor de la denuncia".

Adiciona que el documento de Recepción e Investigación de Quejas da cuenta de la realización de 40 controles en proceso, los cuales cumplieron sin observaciones. Revisado el historial de reclamos / rechazos del proveedor de materia prima MP100256 Paracetamol DC 90% (compreso PAP 90 CP), Granules, el que ha presentado algunos rechazos por presencia de partículas.

Señala en cuanto al potencial daño o peligro ocasionado destaca que los documentos del proceso de fabricación no dan cuenta de deficiencias o

desviaciones que guarden relación con el incidente reclamado. Estos antecedentes deben examinarse en conjunto con los demás antecedentes presentados donde es posible apreciar que, tal como se describió en el título precedente, los documentos de análisis correspondientes a la serie D16608A se encuentran conformes con sus especificaciones.

Concluye de lo anterior, que el defecto en el producto es muy limitado en su alcance y no obedece a una falla generalizada en el proceso de fabricación sino que a una deficiencia muy específica cuya causa más probable es las singularizadas en Investigación de Queja ya referida, esto es, la presencia de partículas extrañas en la materia prima recibida del proveedor. Dicha conclusión se funda en que la materia prima es utilizada directamente en el proceso de compresión, sin realizar ningún proceso adicional de granulación ni mezclado en las dependencias de Andrómaco y el historial del proveedor muestra algunos rechazos.

Finalmente, y sin perjuicio de estimar que la deficiencia en este caso no es atribuible a Laboratorios Andrómaco, hace presente que su representada ha notificado al proveedor de materia prima Granules India Limited para que efectúe una investigación interna y adopte las medidas de mitigación que sean pertinentes. Adicionalmente su representada ha programado una auditoría de las instalaciones del proveedor que se llevó a cabo el día 16 de Agosto de 2017.

En cuanto al Cargo N° 9 referido a la deficiencia en el producto consistente en “que posee una mitad de un blíster cerrado cortado a la mitad […] Encontrándose cinco comprimidos en el blíster, de los cuales cuatro son de color amarillo (normal) y uno es de color blanco”, manifiesta que tal como indica el Acta 372/17 del ISP, el producto denunciado fue blisteado con fecha 04/11/2016, en sala AS006, en la blistera Blis-003. Previamente, el mismo día 04/11/2016, se terminó a las 02:00 am el blisteado del producto Clorpromazina de 25mg, OP 1161734. En cuanto al envase, el acta da cuenta que “controles en proceso para etapa de blisteado sin observaciones que guarden relación con el tenor de la denuncia”. Finalmente, en relación con el estuchado clínico, se indica que “controles en proceso para etapa de estuchado sin observaciones que guarden relación con

el tenor de la denuncia". Adicionalmente, tal como consta en el apartado número 7 del documento de Investigación de Desvíos de fecha 25 de mayo de 2017 (el "Informe de Desvíos") [Sección 19A], cabe destacar los siguientes antecedentes relacionados a la fabricación: "2.1 Documentación de Fabricación c. Durante el proceso de compresión se registran valores individuales por sobre la especificación de control de proceso (8-15 kp) sin embargo se encuentran dentro de la especificación de producto terminado aprobada, que establece un mínimo de 6kp; d. El control de friabilidad se realizó sistemáticamente durante el proceso (13 controles en total) cumpliendo la especificación declarada (hasta 1%) y sin observarse el fenómeno de ruptura o trizadura a lo largo de la ranura del comprimido". Asimismo, en relación al envasado y estuchado, destaca que "g. el sistema de detección "Telecámara" funciona correctamente durante todo el proceso, se realizan 18 controles.; i. Durante el proceso de Envasado y Estuchado no se detectaron desviaciones asociadas al defecto denunciado".

En relación a las circunstancias atenuantes de responsabilidad, estima que también corresponde la aplicación de aquella sobre colaboración sustancial, tal y como ha indicado respecto del análisis de los otros cargos formulado.

De todo lo hasta aquí expuesto concluye que el ISP ha vulnerado los principios que rigen el derecho administrativo sancionador.

En este sentido aduce que todos los cargos objeto de la resolución impugnada, vulneran el artículo 127 del Código Sanitario, el que transcribe al efecto. Agrega que el reclamado no ha explicado cómo se ha producido la vulneración de la disposición citada, con motivo de los cargos imputados a sus representados. Lo anterior, porque tal como se desprende de la simple lectura de la norma, ésta no establece obligaciones ni para el Director Técnico, ni para el Jefe de Control de Calidad, tampoco para el Jefe de Producción ni menos para el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, por lo que éstos malamente podrían incurrir en infracción alguna, correspondiendo en consecuencia que se absuelva a todos éstos de la infracción al artículo 127 del Código Sanitario, ya citado.

Reclama que por lo anterior, puede concluir que el ISP no cumple con la exigencia constitucional de un debido proceso, lo cual implica la vulneración de los principios que rigen el Derecho Administrativo Sancionador, transcribe el artículo 19 de la Constitución Política, jurisprudencia de la Corte Suprema y del Tribunal Constitucional, y doctrina referida al debido proceso, el derecho administrativo sancionador y la potestad sancionatoria del Estado.

Conforme a ello alega que el reclamado ha desconocido diversos principios que rigen al Derecho Administrativo Sancionador, entre ellos los que a continuación se pasan a enunciar:

i. Al principio de tipicidad, toda vez que, como se ha expuesto, el artículo 127 del Código Sanitario no ha definido conducta alguna como infracción. Agrega también que algo similar ocurre con la imputación de infracción al artículo 71 N° 1 y 3 del Decreto N° 3, que transcribe al efecto, y del que desprende que el titular de la obligación en cuestión es el titular de registro sanitario, el cual, es en el caso del sumario en cuestión, Laboratorios Andrómaco S.A., no el Director Técnico, ni el Jefe de Control de Calidad, tampoco el Jefe de Producción ni menos el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, según lo definido en el N° 82 del artículo 5° del Decreto N° 313, por lo que no corresponde que sean sancionados por una supuesta infracción a esta norma, que fundamenta, ni más ni menos, 42 cargos objeto de este sumario. Reitera igual alegación respecto a las supuestas infracciones al artículo 134, 144, 174 y 175 del citado decreto.

ii. Al principio de proporcionalidad, al cursas el ISP infracciones a todos sus representados por supuestas infracciones a disposición que no contienen obligación alguna para ello.

iii. Al principio de culpabilidad, toda vez que las acciones que se le reprochan a sus representados, a lo más, pueden constituir acciones que responden a errores involuntarios, esto es, con la ausencia de todo dolo o culpa a su respecto, dejando en consecuencia sin respaldo la concurrencia de uno de los requisitos fundantes de la responsabilidad derivada del ejercicio del poder punitivo estatal.

iv. Al principio de presunción de inocencia, en este sentido refiere que su representado cumplió con lo ordenado por el ISP, además presentó toda la prueba que permitía desvirtuar los cargos efectuados en su contra, sin perjuicio de ello se le impusieron sanciones. Agrega también que los cargos sobre los que se fundamentan las sanciones, no han sido suficientemente probados, por lo que, no constando a la autoridad su efectividad, y dada la presunción de inocencia que protege a su representada, correspondía que se absolviera a ésta.

Concluye de todo lo expuesto, que corresponde dejar sin efecto las sanciones impuestas a sus representados por la resolución impugnada o, en su defecto, se sustituya por la sanción de amonestación o, en defecto de ella, la multa de menor cuantía que establece el Código Sanitario, por las anotadas infracciones a los principios de tipicidad, proporcionalidad y culpabilidad, observados en el actuar del ISP:

Finalmente reitera su solicitud de tener por presentada la demanda de reclamación de multa administrativa en contra del ISP, representado por su Director, todos ya individualizados, y en definitiva dejar sin efecto las multas impuestas en contra de sus representados por la Resolución N° 5632 de 2017, dejando sin efecto además la Resolución N° 5610de 2018, que rechazó de forma ilegal el recurso de reposición, o en su defecto rebajar las multas interpuestas a la suma que esta Juez estime conforme a derecho.

Segundo: Que comparece doña Cynthia Salamanca Leal, en representación del reclamado Instituto de Salud Pública de Chile, quien procede a contesta la demanda solicitando su rechazo.

Fundamenta su contestación en los antecedentes que se pasan a exponer.

Señala que mediante Resolución N° 5632 de fecha 30 de noviembre, el Director del Instituto de Salud Pública dictó sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir por la Resolución Exenta N° 2693 de fecha 06 de junio de 2018, en la que se aplicaron multas por nueve infracciones sanitarias, por un total de: i) 1000 UTM a laboratorios Andrómaco, ii) 400 UTM (al Director Técnico del laboratorio don [redacted],

XXMJQNWXYJ

iii) 380 UTM al Jefe de Control de Calidad del laboratorio, don [redacted], iv) 420 UTM al Jefe de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio, don [redacted], y v) 420 UTM al Jefe de Producción del laboratorio, don [redacted].

Indica que con fecha 13 de marzo de 2018 los reclamantes dedujeron recurso de reposición en contra de la indicada Resolución N° 5632, impugnación que fue rechazada por la Resolución Exenta n° 5610 de fecha 11 de octubre de 2018, resoluciones respecto de las cuales los actores han incoado la reclamación de autos.

Refiere que en el presente proceso no concurren los presupuestos legales de procedencia de la acción de reclamación incoada en autos y que se señalan en el artículo 171 del Código Sanitario.

Respecto al primero de los presupuestos de la norma recién citada y que se refiere a que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitarios de acuerdo a las normas del Código Sanitario, manifiesta que esta causa no concurre en la especie, toda vez que dichos hechos se encuentran agregados a los antecedentes del sumario.

Agrega que conforme lo dispone el artículo 166 del Código Sanitario, y con el mérito de los antecedentes que acompañará en el presente proceso, los hechos están debidamente acreditados en virtud de lo constatado mediante las actas de fechas 23 de junio de 2016, 8 de agosto de 2016, 19 de octubre de 2016, 7 de diciembre de 2016; 8, 9, 10 y 16 de febrero de 2017; 17 de marzo de 2017; 11 y 18 de abril de 2017 y, 12 y 16 de mayo de 2017, en la que se verifica por los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile que las actoras no cumplieron con la legislación sanitaria vigente.

En cuanto al segundo de los presupuestos dispuestos en el referido artículo 171 del Código Sanitario, y que dicen relación con que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, indica que esta causal tampoco concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución

[redacted]

impugnada, y de las anteriores resoluciones dictadas en el proceso sumarial, en las que se hace un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a la parte demandante, por haber vulnerado los artículos 127 del Código Sanitario, artículo 6 n° 1, 2 y 3, 71 N° 1, 134, 144, 153, 154, 155, 158, 159, 174, 178 y 223, todos ellos del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Cita además el artículo 174 del Código Sanitario que fija el parámetro establecido para la aplicación de una sanción por parte de la Autoridad Sanitaria.

Hace presente que del juego de las normas transcritas, complementadas además con la Norma Técnica n° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura, estatuyeron expresamente la obligación por parte de los titulares de los registros, de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y la calidad del producto terminado y por ella comercializado y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Cita además el artículo 5 del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que dispone que se entenderá por calidad de un medicamento y que transcribe al efecto.

En relación al tercero de los presupuestos del artículo 171 del Código Sanitario, referido a que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida, señala que el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos

Adiciona que respecto de la conducta infraccional, según lo hasta aquí expuesto, la normativa sanitaria vigente ha establecido con claridad el deber del titular del registro sanitario, en este caso Laboratorios Andrómaco S.A. y sus agentes, de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y la calidad del producto terminado y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura impuestas por el Código Sanitario, Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento

del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano y la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura.

En este sentido, la sanción aplicada por el Instituto de Salud Pública a Laboratorios Andrómaco, al Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento a la Calidad y Jefe de Producción del establecimiento, se rige estrictamente por las facultades concedidas en el artículo 223 del Decreto Supremo 3/10 del MINSAL y el artículo 174 del Código Sanitario.

Aduce que como se puede apreciar, en la presente reclamación judicial no se da ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que como bien señala dicha norma, corresponde que la reclamación sea rechazada con costas.

Manifiesta que de la lectura de la reclamación presentada en autos, se debe concluir inequívocamente que es un hecho pacífico de la causa que ninguno de los responsables han alegado o intentado desvirtuar la veracidad de las infracciones constatadas por los funcionarios del ISP y que fueron consignadas en la resolución que instruye el respectivo sumario y por las que, en definitiva se sanciona, sino que más bien intentan eximir de responsabilidad al director técnico, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de calidad o, por otra parte, ha intentado configurar atenuantes de responsabilidad.

En relación a la eximición de responsabilidad de alguno de los responsables sanitarios señala que es la propia legislación sanitaria la que expresamente ha dispuesto en la esfera de responsabilidad del director técnico, del jefe de control de calidad, del jefe de aseguramiento de la calidad, del jefe de producción la calidad de los productos farmacéuticos y del titular del registro sanitario la calidad de los productos farmacéuticos sujetos a su custodia y el cumplimiento, de alguno de ellos, del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Cita al efecto los artículos 159, 154 y 155 del Decreto Supremo 3/10 del MINSAL.

En cuanto a las circunstancias atenuantes de responsabilidad alegadas hace presente que del análisis del acto administrativo plasmado en la

Resolución Exenta número 5632 de 2017, se advierte que se han acogido las atenuantes de responsabilidad alegadas, a saber, colaboración sustancial con el esclarecimiento de los hechos y la subsanación posterior de las deficiencias, plasmadas en la capacitación de su personal. Cuestión sobre la cual no existen hechos substanciales, pertinentes o controvertidos.

Sin perjuicio de lo anterior, hace presente que no se ha acogido la atenuante de responsabilidad alegada por las demandantes en relación a la "importancia del daño causado y la intencionalidad en la comisión de la infracción" pues, en definitiva, el legislador ha establecido una obligación de resultado al titular del registro sanitario y a sus agentes, en cuanto debe no sólo efectuar todo lo posible para alcanzar el objetivo deseado (producto sin fallas), sino que se le impone la obligación de lograrlo. De este modo, el requisito "culpabilidad" se satisface con la sola demostración fehaciente de que se ha faltado al deber de garantía que el ordenamiento sanitario impone a quienes desempeñan ciertas funciones y que, por ellas, se encuentran bajo el imperativo de disponer los medios económicos y/o técnicos necesarios para impedir que un producto con las características descritas llegue a las manos del paciente.

Finalmente refiere que la demandantes han intentado configurar la causal eximente de responsabilidad denominada "caso fortuito o fuerza mayor" al momento de señalar que los desvíos constatados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, serían hechos puntuales y aislados. Agrega que el caso fortuito se configura por medio de tres elementos copulativos, a saber, "1) el hecho debe ser generado por una causa extraña a la voluntad del deudor, es decir, éste no ha debido contribuir de ninguna manera a causarlo; 2) el hecho debe ser imprevisto, así las cosas, ella se refiere a que ninguna razón hay para esperar su ocurrencia, por ende, racionalmente no existe manera de anticipar su ocurrencia; y 3) el hecho debe ser irresistible, o sea, implica que no es posible evitar sus consecuencias". Como se ha establecido el hecho debe ser de naturaleza externa a la intervención de las partes, por tanto, debe desarrollarse más allá de la esfera de control de las personas responsables, cuestión que no sucede con el caso de marras, razón por la cual la eximente

de responsabilidad alegada por las partes no se configura en la especie. Más aún cuando, hechos de similar naturaleza se han repetido en distintos productos.

En cuanto a los cargos relativos a la calidad de los productos farmac**é**uticos bajo su titularidad, vale decir, los formulados en los puntos a), b), c), d), e), g), h) e i) del considerando segundo de la Resoluci**ó**n Exenta n**ú**mero 5632 de 2017, hace presente que habiéndose establecido que Laboratorios Andrómaco ni sus agentes han intentado desvirtuar la efectividad de los hechos infraccionales constatados por los funcionarios de este Instituto y sancionados por medio de la Resolución Exenta número 5632 de 2017, es necesario precisar que no existen razones técnicas o jurídicas que justifiquen la infracción cometida; en lo específico, y si bien han señalado que se han cumplido con todos los controles exigidos por la legislación sanitaria vigente, razón que los eximiría de responsabilidad ante los hechos descritos, cabe hacer presente que tales argumentos no justifican o eximen de culpabilidad respecto de la infracción sanitaria que se reprocha en este procedimiento, ya que no obstante la adopción de los controles que la empresa haya implementado, igualmente se ha podido comprobar la existencia de distintas infracciones sanitarias, a saber, distintos productos farmacéuticos con coloraciones diversas a las autorizadas en el registro sanitario, blister fraccionados, desprendimiento del papel que los recubre y protege de los agentes de contaminación externos, pesaje diverso al autorizado, blíster pisados o deteriorados y/o contaminados con elementos extraños a su composición, todos los cuales fueron puestos a disposición del público para su consumo, por lo que efectivamente los controles no han cumplido con verificar la calidad de los productos que ofrece la empresa, por lo que el argumento debe ser necesariamente rechazado. Cita el artículo 144 del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

Respecto de los cargos relativos a las Buenas Pr**á**cticas de Manufactura, vale decir, los formulados en los puntos f) del considerando segundo de la Resoluci**ó**n Exenta n**ú**mero 5632 de 2017, hace presente que lo dispuesto en el artículo 127 inciso tercero del

Código Sanitario, y en la Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, a la luz de los hechos infraccionales analizados, no ha sido cumplido por los demandantes.

En relación a los principios del debido proceso que el reclamante alega como supuestamente vulnerados, hace presente que tal vulneración no concurre en la especie.

En cuanto a la tipicidad señala que se ha establecido latamente que el legislador ha dispuesto el deber de existencia de un control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, hace presente además que la Jurisprudencia de la Corte Suprema reiteradamente ha señalado que en materias administrativas el principio de tipicidad penal debe ser aplicado en forma atenuada, toda vez que es imposible establecer un catálogo de todos y cada una de los posibles hechos infraccionales sanitarios, razón por la cual no es posible acoger la tesis planteada por las demandantes de marras.

En relación a la proporcionalidad refiere que el titular del registro sanitario y sus agentes deben asegurar la calidad de los productos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan o comercialicen, cuestión para la cual deben velar por la existencia de un control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

En consecuencia, su infracción traerá aparejada una sanción, en cuanto a la aplicación de sanciones pecuniarias, se ha establecido en parámetros mínimos y máximos (un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales); en este sentido, para establecer el monto de la multa, será necesario atender a la finalidad de la sanción y el riesgo sanitario que importa la conducta.

Así las cosas, la sanción aplicada a las demandantes–establecida dentro de los márgenes señalados por el legislador sanitario-, se encuentra plenamente ajustada a Derecho, por tanto, respeta el debido proceso, en

particular, el principio de racionalidad, además del bien jurídico protegido –"Salud Pública", siendo, por ende, proporcionada a los hechos realizados y el riesgo sanitario implícito en el acto.

Finalmente en relación a la culpabilidad, indica que dicho principio en el Derecho Administrativo Sancionador debe ser asimilado a la noción de culpa infracional. Agrega que en este sentido la culpa infraccional supone una contravención de los deberes de cuidado establecidos por el legislador u otra autoridad con potestad normativa. Así las cosas, si se ha incurrido en infracción a una norma legal o reglamentaria, el acto per se es tenido por culpable sin que sea necesario entrar en otras calificaciones, cuestión que en la especie ocurre.

Conforme hasta lo aquí expuesto y lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario, reitera que se tenga por contestada la demanda, y con el mérito de dicha contestación esta sea rechazada en todas sus partes, con expresa condena en costas, por no configurarse los presupuestos establecidos en el artículo 171 del Código Sanitario.

Tercero: Que de lo expresado por las partes en sus escritos de la fase de discusión, es posible asentar como sucesos pacíficos en este juicio los siguientes; mediante Resolución Exenta N° 5632 de fecha30 de noviembre de 2017, el Director del Instituto de Salud Publica dictó sentencia en sumario sanitario, por el cual se aplicó una multa de: i) 1000 UTM a laboratorios Andrómaco, ii) 400 UTM al Director Técnico del laboratorio don [redacted], iii) 380 UTM al Jefe de Control de Calidad del laboratorio, don [redacted], iv) 420 UTM al Jefe de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio, don [redacted] y v) 420 UTM al Jefe de Producción del laboratorio, don [redacted], por las responsabilidades constatadas en el indicado sumario sanitario.

Cuarto: Que por el contrario existe controversia respecto de la concurrencia en la especie de los presupuestos de procedencia de la reclamación dispuestos en el artículo 171 de Código Sanitario, específicamente aquellos que dicen relación con que i) Los hechos que

han motivado la sanción se encuentran acreditados en el respectivo sumario sanitario conforme a las normas del Código Sanitario, ii) Estos hechos constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y, iii) La sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida. Además resulta controvertido si en la instrucción del referido sumario sanitario se vulneraron las garantías al debido proceso reclamadas por el actor.

Quinto: Que a fin de acreditar sus asertos el reclamante rindió prueba instrumental acompañando a autos los siguientes documentos:

1. Copia de Resolución N° 5632 de 30 de Noviembre de 2017, que dicta sentencia en Sumario Sanitario.

2. Copia de Resolución Exenta N° 5610 del 11 de octubre de 2018, que dictó la Directora Subrogante del ISP resolviendo recurso de reposición.

3. Copia de Datos de entrega y seguimiento de la Carta Certificada que contenía la Resolución N° 5632 de 2017, por parte de Correos de Chile.

4. Copia de sobre de envío con N° de Envío de la Res. Ex. N° 5632 de 2017.

5. Copia de Recurso de Reposición presentado con fecha 13 de marzo de 2018.

6. Copia de Escritura de Constitución de Laboratorios Andrómaco S.A.

7. Copia Acta de Fiscalización 289/17 levantada por funcionarios del ISP con fecha 11 de abril de 2017.

8. Copia Boletín de Análisis Fenobarbital comprimidos 100 mg *1000 Serie I16293A

9. Copia pantalla SAP para identificar Lotes de los materiales de empaque del producto.



10. Copia Boletín de análisis PVC. Código PO-ME-8162-07. PVC 19 MM TRANSP. 0.25 MM

11. Copia Boletín de análisis papel aluminio. Código PO-ME-8002-07. FOIL AL DURO 197MM 0.2MM NATURAL (GRIS).

12. Copia Memorándum 2028 de fecha 5 de junio de 2017 de Departamento Control de Calidad a Departamento Planificación Existencias para realizar reclamo a proveedor.

13. Copia registro liberación de producto terminado RE-0354-10 Fenobarbital 100 mg x 1000 comp. Lote I16293A

14. Copia registro de recepción e investigación de quejas RE-0031-09 N° Queja Q913 de 11 de abril de 2017.

15 Copia de la carta de fecha 7 de junio de 2017 (Ref.: 3344/17) de [redacted]i a Dra. [redacted]

16. Copia 3 nóminas de registro RE-0221-04. Entrenamiento en documentación: “Proceso de envasado primario de sólidos no estériles”.

17. Copia de la carta de fecha 4 de julio de 2017 (Ref.: 3597/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted], Jefa ANAMED.

18. Copia Acta de Fiscalización 304/17 levantada por funcionarios del ISP con fecha 18 de abril de 2017.

19. Copia registro de recepción e investigación de quejas RE-0031-09 N° Queja Q916 de 18 de abril de 2017.

20. Copia Boletín de Análisis Espironolactona comprimidos 25 mg * 1000 Serie H16019A.

21. Copia registro liberación de producto terminado RE-0354-11 Espironolactona com 25 mg x 1000 (BE). Lote H16019A.

22. Copia página 8 de 10 SOP CL-PT-959-0034-02.

23. Copia página 6 de 6 SOP CL-QC-970-0017-01.



24. Copia 4 nóminas de registro RE-0221-04. Entrenamiento en documentación: “Control de proceso de blisteado”.

25. Copia Boletín de Análisis Glifortex-G comprimidos recubiertos 500/5.0 mg *1000 Serie I15197A.

26. Copia registro liberación de producto terminado RE-0354-07 Glifortex-G com rec 500/5 mg x 1000 Lote I15197A

27. Copia de la carta de fecha 17 de agosto de 2016 (Ref.: 8510/16) de [redacted] a Dra. QF [redacted] Jefe ANAMED comunicando los cambios en la titularidad de los cargos Director Técnico, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de Calidad.

28. Copia de la carta de fecha 31 de mayo de 2017 (Ref.: 4591/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted], Jefa ANAMED.

29. Copia Acta de Fiscalización 437/17 levantada por funcionarios del ISP con fecha 2 de junio de 2017.

30. Copia procedimiento estuchado clínico código PEE-EST-CLINICO-2015-01 GLIFORTEX G COM REC 500/5MG x 1000.

31. Copia procedimiento blisteado código PEE-BLISTEADO GLIFORTEX G COM REC 500/5MG x 1000.

32. Copia 3 nóminas de registro RE-0221-04. Entrenamiento en documentación: “Proceso de envasado primario de sólido no estériles”.

33. Copia de la carta de fecha 5 de julio de 2017 de [redacted] a Dra. QF [redacted] acompañando Investigación de Desvíos (Ref.: 2167/17).

34. Copia de la carta de fecha 26 de mayo de 2017 (Ref.: 834/17) de [redacted] a Dra. [redacted].

35. Copia Acta de Fiscalización 157/17 levantada por funcionarios del ISP con fecha 16 de febrero de 2017.

37. Copia Investigación de Desvío COTRIMOXAZOL FORTE COM X 1000.

38. Copia Boletín de Análisis Cotrimoxazol Forte Comprimidos * 1000 Serie I15179A

39. Copia registro liberación de producto terminado RE-0354-06 Cotrimoxazol Forte com x 1000 Lote I15179A

40. Copia 4 nóminas de registro RE-0221-04. Entrenamiento en documentación: “Proceso de envasado primario de sólido no estériles”.

41. Copia de la carta de fecha 2 de mayo de 2017 (Ref.: 1566/17) de [redacted] a Dra. [redacted] C.

42. Copia de la carta de fecha 20 de abril 2017 de [redacted] a Dra. [redacted].

43. Copia Investigación de Queja TRADOX 50 MG X 500 COMPRIMIDOS.

44. Copia Acta de Fiscalización 153/17 levantada por funcionarios del ISP con fecha 16 de febrero de 2017.

45. Copia Boletín de Análisis Tradox comprimidos 50 mg * 500 Serie I16178B

46. Copia registro liberación de producto terminado RE-0354-10 Tradox 50 mg x 500 comp Lote I16178B

47. Copia de la carta de fecha 21 de marzo de 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. [redacted] N.

48. Copia guía de despacho 0012777 a Bravo Energy para destrucción.

49. Copia Etiqueta devolución de saldos.

50. Copia de la carta de fecha 3 de febrero 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted] y sus respectivas listas de distribución.

51. Copia 5 formularios de notificación de retiro del mercado productos farmacéuticos correspondientes a Flapex, Hedilar y Deflamat.

52. Copia de la carta de fecha 10 de febrero 2017 de [redacted] a Dra. QF [redacted] y sus respectivas listas de distribución

53. Copia de la carta de fecha 10 de marzo de 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted] y 3 formularios de informe de seguimiento de retiro de mercado productos farmacéuticos correspondientes a Flapex, Hedilar y Deflamat.

54. Copia de la carta de fecha 29 de marzo de 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted] C.; 3 formularios informe final de retiro de mercado productos farmacéuticos correspondientes a Flapex, Hedilar y Deflamat; ficha para castigo y baja de existencias para Flapex, Hedilar y Deflamat; copia Investigación de Desvíos para producto Flapex Gotas 4% Lote L16180.

55. Copia de la carta de fecha 19 de mayo de 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted] C.

56. Copia de la carta de fecha 12 de abril de 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted] e Informe de Investigación de Desvíos de fecha 10 de abril de 2017.-

57. Copia de la carta de fecha 5 de junio de 2017 (Ref.: 1382/17) de [redacted] a Dra. QF [redacted].

58 Copia Investigación Mezcla Materia Prima Metilparabeno Lote 2014490083 de fecha 6 de febrero de 2017.

59 Copia Boletín de Análisis Paracetamol comprimidos 500 mg Serie N°D16608A

60. Copia de Recepción e Investigación de Quejas de fecha 16 de Mayo de 2017

57 Copia registro liberación de producto terminado RE-0354-10 Tradox 50 mg x 500 comp Lote I16178B

58. Copia de cartas de fecha 18 de mayo y 5 de Julio dando cuenta del cierre de la investigación y acompañando antecedentes.

[redacted]

59. Copia Boletín de Análisis Risperidona comprimidos recubiertos de 3 mg Serie N°G16713A

60. Copia de carta de fecha 30 de mayo dirigida a ANAMED

61. Copia de Acta N° 380 de Instituto de Salud Pública y su respuesta.

62. Copia de Acta N° 381 de Instituto de Salud Pública y su respuesta.

63. Copia Carta de fecha 21 de junio de 2017 que informa sobre subrogancias por vacaciones.

64. Copia Carta de fecha 11 de enero de 2017 que informa sobre subrogancias por vacaciones.

65. Copias de visitas inspectivas de fecha 16 de febrero, 12 de mayo, 9 de febrero y 8 de febrero.

Sexto: Que a su vez la parte reclamada no ha rendido prueba en autos.

S**é**ptimo: Que la competencia de este Tribunal respecto de la reclamación dice relación con lo preceptuado en el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, esto es: "el tribunal desechará la reclamación sin los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción"

i. En cuanto a la reclamaci**ó**n en contra de la Resoluci**ó**n Exenta N° 5610 de fecha 11 de octubre de 2018.

Octavo: Que, la reclamante mediante la acción incoada en autos, en parte pretende impugnar la Resolución Exenta N° 5610 de fecha 11 de octubre de 2018, de la Directora Subrogante del Instituto de Salud Pública, por la se resolvió un recurso de reposición interpuesto por su parte en

contra de la Resolución N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 2017, rechazando este último por extemporáneo.

Noveno: Que, de lo expuesto en el considerando séptimo, aparece de manifiesto que la impugnación interpuesta por el actor, en contra de la referida Resolución Exenta N° 5610 de 11 de octubre de 2018, excede de la competencia que tiene esta magistratura para pronunciarse sobre un reclamo deducido en contra de un sumario sanitario, toda vez que la indicada alegación, no se contempla dentro de las causales que el citado artículo autoriza como fundantes de la acción incoada en autos, razón que lleva consecuentemente a esta sentenciadora a rechazar dicha alegación por improcedente.

D**é**cimo: Que, sin perjuicio de lo anterior, cabe hacer presente que los documentos aparejados por el actor para fundar la improcedencia alegada de la extemporaneidad de su recurso de reposición, valorados en forma legal, resultan insuficientes para asentar las fechas de entrega y consecuente notificación de la tantas veces referida Resolución N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 2017.

En este sentido, el documento signado como “de Datos de entrega y seguimiento de la Carta Certificada que contenía la Resolución N° 5632 de 2017”, corresponde a un documento emitido supuestamente por un tercero, ajeno al juicio, no reconocido en el mismo y por ende carente de valor probatorio, además de ser contradictorio en cuanto a la fecha de recepción en la oficina de correos con aquella fecha signada en la digitalización del sobre que supuestamente contenía la resolución que se notifica. Así en el primer documento a que se ha hecho referencia, aparece como fecha de recepción en la Planta de Origen el día 01 de marzo de 2018, mientras que en el segundo la misma fecha está referida al día 28 de febrero de 2018.

Luego la indicada insuficiencia probatoria y contradicciones emanadas de la prueba rendida por el actor a este respecto, no permite asentar la improcedencia de la extemporaneidad constatada en sede administrativa por la autoridad sanitaria, respecto de la reposición interpuesta en contra de la Resolución N° 5632 de 2017.

Undécimo: Que, en virtud de lo indicado en el considerando séptimo, corresponde hacer un examen del Sumario Sanitario ordenado instruir mediante Resolución Exenta N° 2693 de 2017, a fin de determinar la procedencia de la reclamación de autos.

En efecto la Sentencia contenida en la Resolución exenta N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 2017, da cuenta del sumario seguido en contra de los reclamantes. En su considerando segundo se da cuenta además mediante actas levantadas por funcionarios del IPS con fechas 23 de junio de 2016, 8 de agosto de 2016, 19 de octubre de 2016, 7 de diciembre de 2016; 8, 9, 10 y 16 de febrero de 2017; 17 de marzo de 2017; 11 y 18 de abril de 2017 y, 12 y 16 de mayo de 2017, se constataron las siguientes infracciones atribuidas a los reclamantes:

i) Fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Fenobarbital Comprimidos 100 MG, registro sanitario N° F-15752, serie n° 162693, vence 09/2019, fabricado y de titularidad de Laboratorios Andromaco S.A., el cual se ha detectado que el blíster de medicamento presenta una coloración oscura y el comprimido presenta manchas color crema dentro de su homogenización, distintas al resto de los comprimidos. Además, se ha constatado que el comprimido viene fraccionado, faltando un 40% aproximadamente de su estructura física.

ii) Fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Espironolactona Comprimidos 25 mg, registro sanitario F-6546, serie N° H16019, vence 08/2018, el cual en el blíster del medicamento presenta desprendimiento del papel que lo recubre y que protege el comprimido, generando la exposición de éstos. Además de ello, el papel termolaminado que recubre el producto cede fácilmente al roce sin oponer mayor resistencia.

iii) Fabricación y distribución del producto farmacéutico GLIFORTEX-G COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500/50, registro sanitario N° F-12968, lote N° 15197, vence 09/2017, el cual presenta al interior del blíster un comprimido que tiene en su interior un trozo que pareciera ser n resto de un comprimido. Lo anterior pese a encontrarse sellado el blíster.

iv) Fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Cotrimoxazol Forte Comprimidos, registro sanitario N° F-6535, serie N° 15179, vence 09/2017, en el cual los comprimidos se encuentran partidos dentro del blíster.

v) Fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 50 mg, registro sanitario N° F-12190, serie N° 16178, vence 09/2018, en el cual se detectan comprimidos deteriorados al interior del alvéolo, cuyo defecto corresponde a la existencia de blíster pisados.

vi) Constatarse en el área de fraccionamiento del laboratorio, las siguientes irregularidades: a) poseer un sistema de trazabilidad de las materias primas que se han pasado por las distintas salas de fraccionamiento, solo por N° de OF, por lo cual se dificulta la obtención de datos crudos de las pesadas de las materias primas de manera rápida y oportuna, b) por encontrase dentro de las iluminarias empotradas, arañas muertas en su interior, c) por mantener contenedores de cartón con materias primas vencidas en su interior, d) por constatarse que luego de la devolución de las materias primas de parte del área de fraccionamiento, éstas no identifican el saldo devuelto físicamente, ya que el rebaje es sólo por sistema.

vii) Existir un desvío en el proceso de manufactura que compromete el uso de materias primas erróneamente, respecto de los productos farmacéuticos Flapex Gotas 15 ml, registro sanitario N° F-1575/13, serie N° L16180A, Hedilar Jarabe 35 mg/5ml, registro sanitario N° N-0428/16 y Daflamat Gel 1%, registro sanitario N° F-2383/14, serie N° L16085A. Dicho desvío corresponde a la sospecha de contaminación de los productos mencionados, con el principio activo HIDROCLOROTIAZIDA, el cual se habría encontrado contaminado la materia prima METILPARABENO, utilizada en la producción de esos productos. Se señala que con posterioridad al análisis realizados por el laboratorio, se confirma la presencia de HIDROCLOROTIAZIDA en tacho de METILPARABENO, y además, se constata la baja concentración del principio activo del otro producto (Elitos ET, serie N° L161181), acreditándose que este producto no

posee los peaks correspondientes de METILPARABENO. Además de ello, queda acreditado también, que el producto farmacéutico Hedilar Jarabe 35mg/5 Ml. Serie N° L16227A, presenta señales de HIDROCLOROTIAZIDA y METILPARABENO. Por su parte el producto farmacéutico Flapex Suspensión Oral para Gptas 4%$, serie N° L16180A, no presenta señales de HIDROCLOROTIAZIDA. A su vez, el informe de investigación del desvío por parte de control de calidad, de fecha febrero de 2017, para el producto Deflamat Gel 1% , lote N° Ñ16085A, concluye que el producto presenta contaminación con HIDROCLOROTIAZIDA.

viii) Fabricación y distribución del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg, registro sanitario n° F-8660, serie N° D16608A, vence 4/2018, debido a que se detecta un comprimido del producto contaminado al momento de ser desblisteado para ser envasado en dosis unitaria, presentado un cabello incrustado en el comprimido.

ix) Fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Risperidona Comprimidos Recubiertos 3mg, serie N° G16713A, vence 07/2019, registro Sanitario N° F18014, el cual presenta un estuche secundario del producto abierto, que posee una mitad de un blíster cerrado cortado a la mitad, que identifica en sus rótulos el nombre del producto y la fecha de vencimiento del mismo, encontrándose cinco comprimidos ene l blíster, de los cuales cuatro son de color amarillo (normales), y uno es de color blanco.

Duod**é**cimo: Que, de acuerdo al artículo 166 del Código Sanitario, basta para dar por establecida la existencia de la infracción el testimonio de personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla. En este sentido las actas de fecha 11 de marzo del año 2014, levantadas por funcionarios del IPS con fechas 23 de junio de 2016, 8 de agosto de 2016, 19 de octubre de 2016, 7 de diciembre de 2016; 8, 9, 10 y 16 de febrero de 2017; 17 de marzo de 2017; 11 y 18 de abril de 2017 y, 12 y 16 de mayo de 2017, resultan suficientes para acreditar la procedencia de las infracciones establecidas en el sumario.

A mayor abundamiento, los reclamantes no han controvertido la efectividad de los hechos constatados por los funcionarios del ISP en las correspondientes actas de fiscalización, lo que se condice además con la abundante prueba documental rendida en autos por los propios actores, individualizada en el considerando 7°, la que valorada en forma legal, a juicio de esta sentenciadora resulta insuficiente para desvirtuar la presunción establecida en el citado artículo 166 del Código Sanitario.

Finalmente cabe hacer presente que los reclamantes en su líbelo, se limitan más bien a realizar alegaciones tendientes a eximir de responsabilidad al director técnico, al jefe de control de calidad y al jefe de aseguramiento de calidad o, a configurar atenuantes de responsabilidad, que a desvirtuar los hechos constatados por la correspondiente autoridad sanitaria.

D**é**cimo tercero: Que a su vez la normativa en que la autoridad sanitaria funda la infracciones que atribuye a las reclamantes y que es enunciada en los motivos 7°,8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14°, 15° y 16° de la Resolución Exenta N° 5632 de fecha 30 de noviembre de 2017, viene dada por los artículos los artículos 127 del Código Sanitario, artículo 6 n° 1, 2 y 3, 71 N° 1, 134, 144, 153, 154, 155, 158, 159, 174, 178 y 223 del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, disposiciones complementadas además con la Norma Técnica n° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura, y que dicen relación específicamente con haber infringido los reclamantes, en la forma en que indica el respectivo sumario sanitario, la obligación de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y la calidad de los producto fabricados y comercializados, conforme a dichas disposiciones y en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

D**é**cimo cuarto: Que en este sentido es importante tener presenta las disposiciones que a continuación se enuncian:

Art**í**culo 127 inciso tercero del C**ó**digo Sanitario que dispone: “Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y

especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento".

Artículo 5 del Decreto Supremo n° 3 de 2010 del Ministerio de Salud dispone que se entenderá por calidad de un medicamento la "Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario

Artículo 6 números 1, 2 y 3 del citado decreto dispone que "Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:

1. Producto farmacéutico contaminado: Aquel que contiene microorganismos o parásitos o partes de éstos, capaces de producir enfermedades en las personas o cantidades no permitidas de substancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas u otros materiales extraños.

2. Producto farmacéutico alterado: Aquel producto terminado que por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción: a. ha disminuido su actividad por debajo de los límites especificados en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad, referidas a textos oficiales, b. ha perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad, c. se presenta en un envase deteriorado, o d. Se distribuya o expenda terminado el período de eficacia.

3. Producto farmacéutico adulterado: Aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones".

El artículo 71 número uno del referido D.S. n° 3 de 2010 señala: "El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento… Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento".

El artículo 134 del mismo texto legal que indica: "Todas las plantas físicas deberán ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio".

A su vez el artículo 144 del referido cuerpo legal dispone: "Los laboratorios farmacéuticos deberán realizar actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario.

Las metodologías analíticas y especificaciones de calidad, serán las que se hayan autorizado en las respectivas monografías al conceder el registro sanitario o en las modificaciones aprobadas posteriormente.

Deberá existir además un sistema de aseguramiento de calidad, el que deberá desarrollarse conforme a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados necesarios para garantizar la calidad del producto terminado".

Por su parte el artículo 153 del citado D.S. N° 3 dispone: "Corresponderá al Jefe de Producción, en general, la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico, siendo especialmente responsable de los siguientes aspectos: a) Garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se fabriquen, envasen o importen con lo declarado y aprobado en las especificaciones del registro. b) Observar y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura. c) Asegurar el correcto cumplimiento de las instrucciones relacionadas con los procesos de fabricación, envasado y almacenamiento, incluyendo los controles de proceso. d) Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos. e) Ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos".

Además el artículo 154 del mismo cuerpo legal indica: "Corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las

siguientes funciones: a) Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro sanitario, ejecutando o responsabilizándose del muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico. b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente. c) Ejecutar los estudios de estabilidad y otros análisis para cada uno de los productos terminados. d) Informar al jefe de aseguramiento de la calidad, oportuna y verazmente de todos los antecedentes requeridos para la liberación de un lote o serie de un producto, debiendo indicar expresamente cualquier observación que influya en la misma. e) Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio, velando por el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio. f) Velar por el mantenimiento adecuado de las muestras de referencia y/o contramuestras de materias primas, de productos en proceso y de productos terminados. g) Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen en su laboratorio, en los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena. h) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo relativo a su actividad profesional en el establecimiento”

También el artículo 155 del mismo cuerpo normativo que refiere: “Corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá: a) Verificar que la elaboración de los productos se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio y supervisar su cumplimiento en todos los niveles. b) Asegurar el adecuado asentamiento de los datos en cada uno de los registros que todo laboratorio farmacéutico

debe mantener en conformidad a la normativa vigente. c) Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda. d) Establecer los programas de validación, tanto de los procesos de manufactura que puedan ser responsables de causar variación en las características de los productos en proceso y productos terminados, como de las metodologías de análisis. e) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre la calidad de los productos que hayan sido denunciados o devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria y adoptar las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas. f) Establecer y hacer cumplir los programas de calibración y calificación de los equipos e instrumentos del laboratorio farmacéutico, según corresponda. g) Estudiar y hacer ejecutar los estudios de estabilidad. h) Diseñar y hacer ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos. i) Diseñar y hacer ejecutar los programas para autoinspecciones y auditorías a proveedores y prestadores de servicios externos. j) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo relativo a su actividad profesional en el establecimiento".

Asimismo el artículo 158 del señalado decreto dispone: "Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia".

A su vez el artículo 159 del decreto en comento manifiesta que: "La persona natural o jurídica propietario del establecimiento, cuando corresponda, responderá junto con el Director Técnico de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el

establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad e información que se haga de los mismos".

A su turno el artículo 174, del D.S. N° 3 de 2010 indica que: "Toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes.

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda. Por su parte, las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas.

De igual forma el artículo 178 dispone: "Los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores".

Finalmente el artículo 223 del referido decreto señala "Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario sanitario, de acuerdo a lo señalado en este decreto y en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y legislación sanitaria complementaria ".

Décimo quinto: Que, del estatuto normativo recién citado, complementado con la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura, es posible desprender, tal y como lo hace la Autoridad Sanitaria, la existencia de la obligación atribuible a los reclamantes, en las calidades que invisten, de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la calidad y seguridad de los producto fabricados y comercializados, conforme a dichas disposiciones y en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

XXMJQNWXYJ

Décimo sexto: Que, de los hechos asentados en el sumario sanitario de marras y de la normativa enunciada en los considerandos anteriores, se desprende que efectivamente los reclamantes, en sus calidades de titular del registro, Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de Calidad, de dicho laboratorio, han incurrido en las infracciones administrativas por las que la Autoridad Sanitaria competente los ha sancionado, y que en síntesis dicen relación con infringir sus obligaciones de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la calidad y seguridad de los producto fabricados y comercializados, conforme a dichas disposiciones y en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, especialmente en cuanto a la fabricación, distribución y comercialización, de aquellos productos farmacéuticos signados los numerales del considerando 11°.

Décimo s**é**ptimo: Que, ahora cabe analizar si la sanción aplicada corresponde a la infracción cometida por la reclamante. En este sentido, el artículo 174 del Código Sanitario dispone como sanción a las infracciones tanto del Código en comento, como sus reglamentos y resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, una multa de un décimo de 1 UTM hasta 1000 UTM.

En el caso de autos, las sanciones impuestas fueron por un total de: i) 1000 UTM a laboratorios Andromaco, ii) 400 UTM al Director Técnico iii) 380 UTM al Jefe de Control de Calidad, iv) 420 UTM al Jefe de Aseguramiento de la Calidad y v) 420 UTM al Jefe de Producción del

Décimo octavo: Que, de todo lo razonado hasta este punto, resulta evidente que la sanción aplicada es concordante con las infracciones cursadas, y se justifica en razón a la naturaleza preventiva y punitiva de las sanciones impuestas, respecto del bien jurídico tutelado, en este caso “Salud Publica”, el que es protegido por nuestro legislador, no solamente en relación a las afectaciones que provoquen un daño material a la salud, sino que adelanta la punición con el objeto de proteger dicho bien, desde su sola puesta en peligro por infracciones como las referidas en la especie; tutela normativa que pretende en definitiva, garantizar la calidad, seguridad

y eficacia de los productos farmacéuticos que se produzcan, distribuyan y comercialicen, procesos que deben ajustarse estrictamente a la normativa ya referida.

Lo anterior en consecuencia lleva a concluir que las sanciones impuestas se ajustan plenamente a la normativa vigente y han sido suficientemente motivadas por la respectiva Autoridad Sanitaria, debiéndose por lo mismo rechazar la solicitud de dejarlas sin efecto, o sustituirlas por la aplicación de amonestaciones, o de rebajarlas en razón a los reclamos de supuesta falta de proporcionalidad aducido por los reclamantes.

Cabe también descartar la aplicación de eximentes o atenuantes de responsabilidad a favor de los reclamantes, toda vez que ellas ya fueron debidamente ponderadas por la autoridad sanitaria, y su aplicación a escapa a la competencia entregada a esta judicatura por el artículo 171 del Código Sanitario, conforme a lo hasta aquí razonado.

D**é**cimo noveno: Que, las consideraciones expuestas, permiten estimar que las sanciones reclamadas se ajustan a la normativa sanitaria vigente, de modo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario, por lo que esta sentenciadora estima como concurrentes en la especie los presupuestos facticos establecidos la norma indicada, por lo que se procederá a rechazar el reclamo deducido en autos como se dirá en lo resolutivo de la presente sentencia.

Vig**é**simo: Que, en nada altera lo hasta aquí expuesto las alegaciones de los reclamantes de supuestas vulneraciones en la instrucción del sumario sanitario de marras, a los principios del debido proceso de “tipicidad, proporcionalidad, culpabilidad”, por los motivos y razonamiento ya latamente explicados en la presente sentencia, toda vez que, como se ha indicado, las sanciones impuestas se ajustan plenamente a la normativa vigente, han sido suficientemente motivadas por la respectiva Autoridad y se fundan en hechos constitutivos de infracciones sanitarias, suficientemente acreditados en sede administrativa, los que por lo demás no han sido desvirtuados en el presente procedimiento.

Por estas consideraciones expuestas y lo dispuesto en los artículos, 682, 683 y 686 del Código de Procedimiento Civil; visto también lo preceptuado en los artículos 171, 170, 166 y 174 del Código Sanitario y los referido en los artículos los artículos 127 del Código Sanitario, artículo 6 n° 1, 2 y 3, 71 N° 1, 134, 144, 153, 154, 155, 158, 159, 174, 178 y 223, del Decreto Supremo N° 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, disposiciones complementadas además con la Norma Técnica n° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura, , se decide que:

I.- Se rechaza la reclamación deducida a lo principal de la presentación de fecha 25 de octubre de 2018

II.- Se condena en costas a los reclamantes por haber sido totalmente vencidos.

Regístrese, Notifíquese y Archívese en su oportunidad.

Rol 33.753-2018.

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en Santiago, veintiocho de Julio de dos mil veinte.

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl o en la tramitación de la causa.
A contar del 05 de abril de 2020, la hora visualizada corresponde al horario de invierno establecido en Chile Continental. Para la Región de Magallanes y la Antártica Chilena sumar una hora, mientras que para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar dos horas. Para más información consulte http://www.horaoficial.cl

SUSANA ISABEL ORTIZ VALENZUELA
Fecha: 28/07/2020 14:32:49