



BR/JF/jym

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 571, DE 29 DE MARZO DE 2.011, EN DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO LIMITADA Y EN LABORATORIO BOSTON S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML, REGISTRO SANITARIO NÚM. F-17.204/08, SERIES E9001, E9005, E9006, E9008, E9009, E9010, E9011, E9012 Y E9015.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.01.2012 00126

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 571, de 29 de marzo de 2.011; a fojas 2, la providencia núm. 349, de 23 de marzo de 2.011, de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 159, de 22 de marzo de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el Oficio Ordinario Núm. 002259, de 15 de julio de 2.010, de la Central de Abastecimiento del S.N.S.S.; a fojas 6 y 24, las actas inspectivas de 4 y 6 de agosto de 2.010; a fojas 25, el informe inspectivo de 4 de agosto de 2.010; a fojas 33 a 37, los certificados de análisis núms. MLD344/10, MLD346/10, MLD348/10, MLD350/10 y MLD352/10, todos del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; a fojas 38, el informe técnico de 18 de octubre de 2.010; a fojas 40, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, recibido con fecha 24 de agosto de 2.010, bajo la referencia 8019/10; a fojas 43, 44, 46, 47, 48 y 49, los certificados de análisis núms. MLD353/10, MLD354/10, MLD356/10, MLD357/10, MLD358/10 y MLD359/10, todos del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; a fojas 52, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, recibido con fecha 17 de agosto de 2.010, bajo la referencia 7879/10; a fojas 53 y 56, las actas inspectivas de 7 y 10 de septiembre de 2.010; a fojas 58, el informe inspectivo de 7 de septiembre de 2.010; a fojas 61 a 75, los certificados de análisis núms. MLD029/11, MLD030/11, MLD032/11, MLD028/11 y MLD031/10, todos del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; a fojas 77, el acta de 22 de febrero de 2.011; a fojas 78, el informe de 7 de marzo de 2.011; a fojas 80, la constitución de la fiscalía en el presente sumario, de 28 de marzo de 2.011; a fojas 81 y 82, las citaciones enviadas al representante legal y al director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, ambas de 11 de abril de 2.011; a fojas 83 y 84, las citaciones enviadas al representante legal y al director técnico de Laboratorio Boston S.A., ambas de 11 de abril de 2.011; a fojas 87, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 16 de junio de 2.011 y sus antecedentes adjuntos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, con domicilio en calle Toesca 2.022, comuna y ciudad de Santiago, y en Laboratorio Boston S.A., con domicilio en Avenida Quilín núm. 3.550, comuna de Macul, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro

sanitario núm. F-17.204/08, importado desde India y fabricado por East India Pharmaceutical Works Ltd., por cuanto (1) los lotes E9008, E9011, E9012 y E9015 presentan filtración por tapas que no cierran herméticamente los envases; (2) los lotes E9001, E9006, E9008, E9009 y E9010 no cumplen con la valoración de la dosis declarada en los rótulos entregada por el gotario; y (3) los lotes E9001, E9005 y E9009 no cuentan con los controles de calidad realizados en el país para la segunda importación;

SEGUNDO: Que citados en forma legal a presentar sus descargos don Vicente Astorga Pizarro, cédula de identidad núm. 10.285.040-8, y don Oscar Andrades Contreras, cédula de identidad 13.452.287-9, representante legal y director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, ambos domiciliados en calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, comparecieron representados por don Pablo Sierra del Pedregal, cédula de identidad 9.976.320-5, de su mismo domicilio, quien, en lo que hace al presente sumario sanitario, expuso:

- 1) La prescripción de la acción infraccional ejercida por esta autoridad sanitaria, dado que ante la ausencia de norma legal especial sobre la materia, debe aplicarse el plazo de prescripción establecido en el artículo 94 del Código Penal, por tratarse de la regla general y supletoria aplicable al presente caso, de acuerdo con la doctrina y la jurisprudencia, esto es, seis meses;
- 2) Al efecto indica que el plazo desde el cual debe comenzar a correr el plazo de prescripción de la acción punitiva del Estado en el presente caso es el día de la denuncia presentada por el Director de la CENABAST, esto es, el 15 de julio de 2.010;
- 3) Luego, indica que el plazo de prescripción se suspende, en los términos del artículo 96 del Código Penal, desde que el procedimiento se dirige en contra del deliciente, lo que ocurre, según su opinión, cuando se le informa oficialmente al supuesto infractor que se ha iniciado un sumario sanitario en su contra y que debe comparecer a presentar sus descargos lo cual se materializa con la citación;
- 4) De conformidad a lo anterior, la citación en estos antecedentes se practicó con fecha 11 de abril de 2.011, es decir, con posterioridad al cumplimiento del plazo de seis meses de prescripción, el cual se cumplió con fecha 15 de enero de 2.011; y
- 5) La propia jurisprudencia administrativa del Instituto de Salud Pública expresada en la Resolución Exenta Núm. 3.624, de 31 de diciembre de 2.011, reconoce que en su considerando duodécimo que "el plazo a favor del sumariado en este caso debe ser contabilizado desde la fecha en la que la autoridad administrativa tomó conocimiento de la infracción, con fecha 12 de marzo de 2.009, transcurriendo once meses desde esa fecha hasta ordenarse la instrucción del sumario sanitario respectivo en Pharma Genexx S.A. el 18 de febrero de 2010";

TERCERO: Que citados en forma legal a presentar sus descargos don Sebastián Smart Lihn, cédula de identidad núm. 7.246.543-1, don Antonio Frey Patka, cédula de identidad 5.926.696-9, representante legal y director técnico de Laboratorio Boston S.A., todos domiciliados en Avenida Quilín núm. 3.550, comuna de Macul, ciudad de Santiago, comparecieron representados por doña Ana María Mendoza Fuentes, cédula de identidad núm. 10.529.555-3, domiciliada en calle Compañía núm. 1.390, oficina núm. 612, comuna y ciudad de Santiago, quien expuso resumidamente las siguientes defensas:

- 1) La prescripción de la acción infraccional ejercida por esta autoridad sanitaria, dado que ante la ausencia de norma legal especial sobre la materia, debe aplicarse el plazo de prescripción establecido en el artículo 94 del Código Penal, por tratarse de la regla general y supletoria aplicable al presente caso, de acuerdo con la doctrina y la jurisprudencia, esto es, seis meses;
- 2) Al efecto indica que el plazo desde el cual debe comenzar a correr el plazo de prescripción de la acción punitiva del Estado en el presente caso es el día en que se constataron las infracciones, esto es, el 7 y el 28 de septiembre de 2.010, por lo que al intruirse el sumario sanitario con fecha 29 de marzo de

fa

2.011, ya había transcurrido el plazo de seis meses para que prescribiera la acción infraccional;

- 3) En relación con las infracciones constatadas respecto de las series E9001, E9006, E9008 y E9009, éstas fueron importadas en dos oportunidades, no dándose cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 64 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, atendido lo cual no resulta posible determinar a que importación se refieren las infracciones constatadas, no obstante lo cual estima que por los tiempos transcurridos entre la primera importación, sus boletines de análisis y las fechas de las respectivas denuncias, se puede concluir que las series investigadas corresponden a la segunda importación. En tal sentido, dado que a la segunda importación no se le realizó control de calidad local, sus representantes no tienen responsabilidad respecto de las infracciones acreditadas en relación con dichas series;
- 4) En relación con la infracción consistente en que los lotes E9008, E9011, E9012 y E9015 presentan filtración por tapas que no cierran herméticamente los envases, expresa el test de filtración de envase no se encuentra dentro de los parámetros autorizados en la resolución de registro sanitario que deben ser controlados por el laboratorio externo de control de calidad, siendo dicha obligación de cargo del fabricante, como lo prueba el hecho de que las inspectoras durante el desarrollo de la investigación solicitaron a través del titular del registro que el fabricante efectuara una investigación. Sobre el mismo punto, agrega que la Resolución Núm. 12.166, de 31 de diciembre de 2.004, publicada en el Diario Oficial de 19 de enero de 2.005, que aprobó la guía de especificaciones para los productos farmacéuticos terminados, tampoco contempla el test de filtración de envase para este tipo de productos;
- 5) En cuanto a la infracción consistente en que los lotes E9001, E9006, E9008, E9009 y E9010 no cumplen con la valoración de la dosis declarada en los rótulos entregada por el gotario, este hecho es responsabilidad del fabricante, dado que su causa es la falla del gotario, por lo que es el productor quien debe realizar los controles de calidad de las materias primas con las que produce sus medicamentos;
- 6) Respecto de la tercera infracción, ésta no es de responsabilidad de Laboratorio Boston S.A., toda vez que éste cumple con desarrollar un servicio externo, que opera previo requerimiento por parte del titular del registro sanitario mediante la respectiva orden de trabajo; y
- 7) Solicita como medio de prueba disponer que (a) se requiera al Subdepartamento de Fiscalización para que remita todos los antecedentes relativos a registro de distribución, registro de stock, usos y/o disposición de las series involucradas en la investigación, los que fueron solicitados y entregados a las señoras fiscalizadoras, según consta en actas, y (b) tener a la vista el sumario sanitario instruido por Resolución Exenta Núm. 2.022, de 7 de julio de 2.010, en el cual se encuentran los antecedentes de la serie E9008;

CUARTO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el presente sumario sanitario:

- 1) Mediante las actas inspectivas de 4 y 6 de agosto de 2.010, el informe inspectivo de 4 de agosto de 2.010, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, recibido con fecha 17 de agosto de 2.010, bajo la referencia 7879/10, las actas inspectivas de 7 y 10 de septiembre de 2.010, el informe inspectivo de 7 de septiembre de 2.010, los certificados de análisis núms. MLD029/11, MLD030/11, MLD032/11, MLD028/11 y MLD031/10, todos del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, el acta de 22 de febrero de 2.011 y el informe de 7 de marzo de 2.011 se encuentra acreditado que la tapa pilfer prof. de los envases primarios de las series E9008, E9011, E9012 y E9015 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, no sellan herméticamente los envases;

- 2) Mediante el Oficio Ordinario Núm. 002259, de 15 de julio de 2.010, de la Central de Abastecimiento del S.N.S.S., las actas inspectivas de 4 y 6 de agosto de 2.010, el informe inspectivo de 4 de agosto de 2.010; los certificados de análisis núms. MLD344/10, MLD346/10, MLD348/10, MLD350/10 y MLD352/10, todos del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, el informe técnico de 18 de octubre de 2.010, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, recibido con fecha 24 de agosto de 2.010, bajo la referencia 8019/10, los certificados de análisis núms. MLD353/10, MLD356/10, MLD357/10, MLD358/10 y MLD359/10, todos del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control y el informe de 7 de marzo de 2.011 se encuentra acreditado que las series E9001, E9006, E9008, E9009 y E9010 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, no cumplen con la valoración de la dosis declarada en los rótulos entregada por el gotario; y
- 3) Mediante el acta inspectiva de 7 de septiembre de 2.010, el informe inspectivo de 7 de septiembre de 2.010 y el informe de 7 de marzo de 2.011 se encuentra acreditado que las series E9001, E9005 y E9009 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, no cuentan con los controles de calidad realizados en el país para la segunda importación realizada para cada una de dichas series;

QUINTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) El artículo 97 del Código Sanitario en cuanto dispone que *se entenderá por producto farmacéutico cualquiera substancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas;*
- 2) El artículo 102 del Código Sanitario que señala que *ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado o distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública;*
- 3) El artículo 48 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que establece que *el envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el registro o sus modificaciones;* y
- 4) El artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que establece que *toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado;*
- 5) El artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que establece que *las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones;*

SEXTO: Que de lo dispuesto en el artículo 48 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada no pueden distribuir el producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, en envases que no sean aptos y adecuados para la conservación de su contenido, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 1) del considerando cuarto ha incurrido en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo dicho hecho ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

f

SÉPTIMO: Que, asimismo, de lo dispuesto en el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada no pueden distribuir el producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, que no cumplan con la especificación de producto terminado consistente en la valoración de la dosis que entrega el gotario, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 2) del considerando cuarto ha incurrido en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo dicho hecho ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

OCTAVO: Que, finalmente, de lo dispuesto en el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada no pueden distribuir el producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, sin ejecutar previamente el control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 3) del considerando cuarto ha incurrido en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo dicho hecho ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

NOVENO: Que no obstan a la resuelto en el considerando precedente las alegaciones vertidas por el mandatario del representante legal y director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada en la audiencia de estilo, en atención a que la institución de la prescripción debe ser aplicada sólo cuando existe una inactividad manifiesta de parte de este órgano administrativo en cuanto a no investigar si en los hechos denunciados existía mérito suficiente para incoar el sumario sanitario respectivo. Así, con fecha 31 de agosto de 2.011, la Excelentísima Corte Suprema, en el considerando duodécimo de la sentencia dictada en la causa rol 7.629-2.009, expresó su doctrina en la materia señalando que “si bien la sentencia en examen desestimó aplicar el término de prescripción de seis meses contemplado en el artículo 94 del Código Penal en el caso de autos, lo cierto es que aun en el evento de aplicar esta última norma, se habría arribado a la misma decisión a que llegaron los sentenciadores de la instancia”, explicando a continuación que “del examen de la Resolución Exenta Núm. 2.379, de 28 de marzo de 2.006, que impone la sanción pecuniaria reclamada es posible constatar que entre la fecha en que acaeció el hecho constitutivo de la infracción —16 de septiembre de 2.004— y el inicio del sumario respectivo —27 de diciembre de 2.005— *el Instituto de Salud Pública desplegó una intensa actividad en orden a recabar los antecedentes necesarios para resolver si existía mérito para iniciar un sumario sanitario respecto de la empresa infractora. Ello trasunta de manera prístina la voluntad de la autoridad de ejercer sus facultades fiscalizadoras una vez que tomó conocimiento del hecho que aparecía como constitutivo de transgresión a la legislación sanitaria*”. Conforme a ello, concluye que “no hubo una inactividad de parte del órgano público que deba ser castigada con la prescripción de la acción pertinente, sino por el contrario de inmediato dirigió sus acciones a verificar si el acta evacuada por sus inspectores el 16 de septiembre de 2.004 reunía los requisitos suficientes para iniciar formalmente una investigación sumaria en contra de la empresa denunciada.” De este modo, atendidas todas las diligencias realizadas por funcionarios de este Instituto desde que recibiera cada una de las denuncias que han dado origen a este sumario sanitario, y que largamente se han detallado como medios probatorios en esta sentencia, no cabe sino desestimar la excepción de prescripción opuesta;

DÉCIMO: Que, sin perjuicio de ello, habrá de convenirse que existen antecedentes suficientes en este sumario sanitario que acreditan la falta de responsabilidad sanitaria del representante legal y del director técnico de Laboratorio Boston S.A. en cada uno de los hechos acreditados toda vez que respecto de la falla en los envases y en el gotario, dichas faltas resultan ser de responsabilidad única del fabricante, y respecto de la falta de ejecución de los controles de calidad a las segundas series importadas del producto no se probado



en estos antecedentes que Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada haya requerido la realización de tales controles. atendido lo expresado, no cabe sino absolver a quienes actuaron por dicho laboratorio en el control de calidad de las series cuestionadas; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4ª letra b), 10ª letra b) y 52ª del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO: **APLÍCASE** una multa de *doscientas unidades tributarias mensuales* a don **VICENTE ASTORGA PIZARRO**, cédula de identidad núm. 10.285.040-8, domiciliado en Calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 48 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series E9008, E9011, E9012 y E9015 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, cuyas tapas pilfer prof. de los envases primarios no sellan herméticamente los envases.

DOS: **APLÍCASE** una multa de *doscientas unidades tributarias mensuales* a don **OSCAR ANDRADES CONTRERAS**, cédula de identidad núm. 13.452.287-9, domiciliado en Calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 48 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series E9008, E9011, E9012 y E9015 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, cuyas tapas pilfer prof. de los envases primarios no sellan herméticamente los envases.

TRES: **APLÍCASE** una multa *doscientas unidades tributarias mensuales* a don **VICENTE ASTORGA PIZARRO**, cédula de identidad núm. 10.285.040-8, domiciliado en Calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 111 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series E9001, E9006, E9008, E9009 y E9010 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, sin cumplir con la valoración de la dosis declarada en los rótulos entregada por el gotario.

CUATRO: **APLÍCASE** una multa de *doscientas unidades tributarias mensuales* a don **OSCAR ANDRADES CONTRERAS**, cédula de identidad núm. 13.452.287-9, domiciliado en Calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series E9001, E9006, E9008, E9009 y E9010 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, sin cumplir con la valoración de la dosis declarada en los rótulos entregada por el gotario.

CINCO: **APLÍCASE** una multa *cincuenta unidades tributarias mensuales* a don **VICENTE ASTORGA PIZARRO**, cédula de identidad núm. 10.285.040-8, domiciliado en Calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series E9001, E9005 y E9009 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, sin haberles efectuado previamente los controles de calidad en el país para la segunda importación realizada para cada una de dichas series.

SEIS: **APLÍCASE** una multa *cincuenta unidades tributarias mensuales* a don **OSCAR ANDRADES CONTRERAS**, cédula de identidad núm. 13.452.287-9, domiciliado en Calle Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Limitada, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series E9001, E9005 y E9009 del producto farmacéutico *Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml*, registro sanitario núm. F-17.204/08, sin haberles efectuado previamente los controles de calidad en el país para la segunda importación realizada para cada una de dichas series.

SIETE: ABSUÉLVESE a don **SEBASTIÁN SMART LIHN**, cédula de identidad núm. 7.246.543-1, y a don **ANTONIO FREY PATKA**, cédula de identidad 5.926.696-9, representante legal y director técnico de Laboratorio Boston S.A., todos domiciliados en Avenida Quilín núm. 3.550, comuna de Macul, ciudad de Santiago, de responsabilidad en los hechos investigados en el presente sumario sanitario.

El pago de las multas impuestas en los números que anteceden deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Núm. 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciere el afectado, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

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

El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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

- 1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Núm. 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- 2) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a don *Pablo Sierra del Pedregal*, apoderado de lo sumariados don Vicente Astorga Pizarro y don Oscar Andrades Contreras, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle *Toesca núm. 2.022, comuna y ciudad de Santiago*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a doña *Ana María Mendoza Fuentes*, apoderada de los sumariados don Sebastián Smart Lihn y don Antonio Frey Patka, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle *Compañía núm. 1.390, oficina núm. 612, comuna y ciudad de Santiago*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.


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

DISTRIBUCION:

- D. Pablo Sierra del Pedregal.
- D. Ana María Mendoza Fuentes.
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Expediente.

Resol A1/Nº43
Ref.: 7132/10
7879/10
8019/10
13/01/2012


Transcrito fielmente
[Firma]
Ministro de fe

19 FNE 2012