



AMR/MMS/jym

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 4102, DE 9 DE DICIEMBRE DE 2013, EN INSTITUTO SANITAS S.A. POR LIBERAR PARA SU DISTRIBUCIÓN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE INDICA, SIN REALIZAR ANÁLISIS DE VALORACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE INDICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 23.05.2014 001750

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 4102, del 9 de diciembre de 2013, que ordena instruir sumario sanitario en **INSTITUTO SANITAS S.A.**, rol único tributario núm. 90.073.000-4; representada legalmente por don Gonzalo Amenábar Vives, cédula de identidad núm. 5.399.404-0, ambos con domicilio en Avenida Américo Vespucio núm. 01260, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando segundo de dicho acto administrativo, y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar; A fojas 3, la providencia N° 2.004, de 9 de diciembre de 2013, de Asesoría Jurídica; A fojas 4 y siguiente, el memorando N° 1.376, de 6 de diciembre de 2013, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 6 y siguiente, el acta levantada con fecha 27 de agosto de 2013, a las 10.15 horas, por los inspectores doña Maysie Vallejos C. y don Manuel Gálvez R., en el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Instituto Sanitas S.A. ubicado en Avenida Américo Vespucio núm. 01260, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago; A fojas 8 y siguiente, las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe*, registro sanitario núm. F-3.568/05; A fojas 10, el boletín de análisis de producto a granel correspondiente a la serie 0572910 del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe*, registro sanitario núm. F-3.568/05, de 23 de junio de 2010; A fojas 11, el boletín de análisis de producto terminado correspondiente a la serie 0572910 del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe*, registro sanitario núm. F-3.568/05, de 3 de julio de 2010; A fojas 13, el boletín de análisis de producto a granel correspondiente a la serie 1185811 del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe*, registro sanitario núm. F-3.568/05, de 18 de noviembre de 2011; A fojas 14, el boletín de análisis de producto a granel correspondiente a la serie 0128411 del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe*, registro sanitario núm. F-3.568/05, de 3 de febrero de 2011; A fojas 15 y siguientes, el informe de visita inspectiva de 30 de agosto de 2013, suscrito por los inspectores doña Maysie Vallejos C. y don Manuel Gálvez R.; A fojas 21 y siguientes, el informe técnico de 19 de noviembre de 2013, suscrito por el inspector don Álvaro Iturriaga; A fojas 24, constitución de fiscalía de fecha 16 de diciembre de 2013; A fojas 25, la citación enviada al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Instituto Sanitas S.A., de fecha 23 de diciembre de 2013; A fojas 26, la citación enviada a Instituto Sanitas S.A., de fecha 23 de diciembre de 2013; A fojas 27, la citación enviada al Jefe de control de calidad de Instituto Sanitas S.A., de fecha 23 de diciembre de 2013; A fojas 28, acta de la audiencia llevada a cabo el día 21 de enero de 2014; A fojas 29, escrito solicitando nueva fecha para audiencia que indica y ampliación de plazo para formular descargos; A fojas 39, el acta de la audiencia celebrada con fecha 27 de enero de 2014; A fojas 40 y siguientes, Escrito de descargos presentado en la audiencia; A fojas 47 y siguientes, documentos acompañados al escrito, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 4102, de 9 de diciembre de 2013, se ordenó instruir sumario sanitario en **INSTITUTO SANITAS S.A.**, rol único tributario núm. 90.073.000-4; representada legalmente por don Gonzalo

Amenábar Vives, cédula de identidad núm. 5.399.404-0, ambos con domicilio en Avenida Américo Vespucio núm. 01260, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando segundo de dicho acto administrativo, y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, el cual dice relación con los hechos informados en el Memorando N° 1.376, de 6 de diciembre de 2013, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que ha solicitado iniciar sumario sanitario en relación con el producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe*, registro sanitario N° F-3.568/05, series 0572910, 1185811 y 0128411, por cuanto se habría constatado que se distribuyó las series ya individualizadas del producto farmacéutico indicado sin realizar los análisis de valoración e identificación de ácido fólico, cianocobalamina, pantotenato de calcio e inositol consignados en las especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario respectivo, lo cual infringiría lo dispuesto en el artículo 103 del Código Sanitario en relación con los artículos 144, 173 y 178, todos del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

SEGUNDO: Que realizada la audiencia de estilo comparece don Juan Fredy Aravena Henríquez, Cédula Nacional de Identidad N°11.392.130-7, Director técnico de dicha empresa, por sí, y en representación del Instituto Sanitas S.A., Rol único tributario N° 90.073.000-4, y de doña Ximena Quijada Cadis, Cédula Nacional de Identidad N° 6.486.168-9 y de don Osvaldo Jopia Galán, Cédula Nacional de Identidad N° 7.148.656-7, quienes presentaron sus descargos por escrito, los que resumidamente señalan:

1) Si bien de acuerdo al Acta de fecha 27 de agosto de 2013, del Subdepto. Inspecciones, el Director Técnico del Instituto Sanitas S.A. declaró que nunca se había realizado un análisis de valoración de Inositol y Panteonato de calcio, respecto del producto farmacéutico Tonopron Fuerte con vitamina B12 Jarabe, al respecto podemos indicar como atenuantes:

a) Respecto de la Serie 0572910, se puede constatar de acuerdo a la documentación que se acompaña, que se fraccionó la fórmula completa del producto entre las 22:13 del 31 de mayo de 2010 y las 00:50 del 1 de junio de 2010, pudiendo con estos documentos validarse que se pesó la fórmula aprobada de acuerdo a lo indicado en la planilla de producción, incluyendo los ajustes de pureza cuando correspondiera.

En efecto, se puede verificar que de ácido fólico se pesaron 0.1349 kilos; de pantotenato de calcio se pesaron 0.762 kilos; de inositol se pesaron 0.300 kilos y de vitamina B12 se pesaron 0.94 gramos. Todo el fraccionamiento fue validado por el químico farmacéutico Ángel Silva Vache, y su preparación fue supervisada por el químico farmacéutico don Leonardo Lillo Bravo, lo cual se acredita mediante documentación acompañada, con lo cual se valida que todos los componentes de la formulación fraccionados fueron incorporados al tonopron jarabe de la serie aludida.

En consecuencia, lo anterior da cuenta que desde el punto de vista productivo, los componentes respecto de los cuales se omitió involuntariamente un análisis de valoración si fueron incorporados en las cantidades adecuadas aprobadas por registro, lo cual se puede acreditar con las planillas de producción, fotocopias de todas las etiquetas de pesaje de la fórmula completa y fotocopia del modo de operación de fabricación del producto farmacéutico Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe, con lo cual se valida que todos los componentes fraccionados fueron incorporados en la producción del producto de la serie 0572910. Adicionalmente, se acompañan los certificados del proveedor de la materia prima y certificado de control de calidad emitido por Instituto Sanitas S.A. respecto de los cuatro componentes cuestionados.

b) Respecto de la Serie 0128411, se puede constatar que se fraccionó la fórmula completa del producto entre las 14:39 del 24 de enero de 2011 y las 13:22 del 25 de enero de 2011, pudiendo con los documentos que se adjuntan validarse que se pesó la fórmula aprobada de acuerdo a lo indicado en la planilla de producción, incluyendo los ajustes de pureza cuando correspondiera.

En efecto, se puede verificar que de ácido fólico se pesaron 0.135 kilos; de pantotenato de calcio se pesaron 0.763 kilos; de inositol se pesaron 0.300 kilos y de vitamina B12 se pesaron 0.94 gramos. Todo el fraccionamiento fue validado por el químico farmacéutico Ángel Silva Vache, y su preparación fue supervisada por el químico farmacéutico don Leonardo Lillo Bravo, lo cual se acredita mediante documentación

acompañada, con lo cual se acredita que todos los componentes de la formulación fraccionados fueron incorporados al Tonopron jarabe de la serie aludida.

En consecuencia, lo anterior da cuenta que desde el punto de vista productivo, los componentes respecto de los cuales se omitió involuntariamente un análisis de valoración si fueron incorporados en las cantidades adecuadas aprobadas por registro, lo cual se puede acreditar con las planillas de producción con la fórmula cuantitativa, fotocopias de todas las etiquetas de pesaje de la fórmula completa y fotocopia del modo de operación de fabricación del producto farmacéutico Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe, con lo cual se valida que todos los componentes fraccionados fueron incorporados en la producción del producto de la serie 0128411. Adicionalmente, se acompañan los certificados del proveedor de la materia prima y certificado de control de calidad emitido por Instituto Sanitas S.A. respecto de los cuatro componentes cuestionados.

c) Respecto de la Serie 1185811, se puede constatar que se fraccionó la fórmula completa del producto entre las 22:40 del 7 de noviembre de 2011 y las 23:58 del 7 de noviembre de 2011, pudiendo con los documentos que se adjuntan validarse que se pesó la fórmula aprobada de acuerdo a lo indicado en la planilla de producción, incluyendo los ajustes de pureza cuando correspondiera.

En efecto, se puede verificar que de ácido fólico se pesaron 0.1349 kilos; de pantotenato de calcio se pesaron 0.750 kilos; de inositol se pesaron 0.300 kilos y de vitamina B12 se pesaron 0.94 gramos. Todo el fraccionamiento fue validado por el químico farmacéutico Ángel Silva Vache, y su preparación fue supervisada por el químico farmacéutico don Leonardo Lillo Bravo, lo cual se acredita mediante documentación acompañada, con lo cual se acredita que todos los componentes de la formulación fraccionados fueron incorporados al Tonopron jarabe de la serie aludida.

En consecuencia, lo anterior da cuenta que desde el punto de vista productivo, los componentes respecto de los cuales se omitió involuntariamente un análisis de valoración si fueron incorporados en las cantidades adecuadas aprobadas por registro, lo cual se puede acreditar con las planillas de producción con la fórmula cuantitativa, fotocopias de todas las etiquetas de pesaje de la fórmula completa y fotocopia del modo de operación de fabricación del producto farmacéutico Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe, con lo cual se valida que todos los componentes fraccionados fueron incorporados en la producción del producto de la serie 1182811. Adicionalmente, se acompañan los certificados del proveedor de la materia prima y certificado de control de calidad emitido por Instituto Sanitas S.A. respecto de los cuatro componentes cuestionados.

Medidas Atenuantes de responsabilidad adoptadas por Instituto

Sanitas S.A.

Respecto de la Serie 1168412, se puede constatar que se fraccionó la fórmula completa del producto entre las 15:20 del 10 de diciembre de 2012 y las 9:15 del 11 de diciembre de 2012, pudiendo validarse que se pesó la fórmula aprobada de acuerdo a lo indicado en la planilla de producción, incluyendo los ajustes de pureza cuando correspondiera. Sin perjuicio de lo anterior, Instituto Sanitas S.A. no ha liberado, distribuido, ni comercializado esta serie hasta el día de hoy, con lo cual ha estado dando pleno cumplimiento a lo dispuesto en el Acta de fecha 27 de agosto de 2013, del Subdepto. Inspecciones que instruyó la prohibición de liberación del producto hasta contar con una valoración de todos los principios activos contenidos en las especificaciones.

Además, Instituto Sanitas S.A. a principios de octubre de 2013 tomó la determinación de suspender indefinidamente la fabricación del producto farmacéutico Tonopron fuerte con vitamina B12 Jarabe. Finalmente, Instituto Sanitas S.A. ordenó destruir el día 28 de noviembre de 2013 integralmente la serie 1168412 en la empresa Coactiva (Cemento Polpaico S.A.) cuyo certificado se adjunta.

Ausencia de perjuicios.

Como atenuante adicional, y sin perjuicio que en concepto de esta empresa el producto farmacéutico Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe cumplía con estándares de calidad para ser consumido de acuerdo a lo ya indicado, está el hecho que no existe registro ni conocimiento de haberse ocasionado algún perjuicio como consecuencia de la distribución o comercialización del producto sin contar con un análisis de valoración de inositol y panteonato de calcio. Asimismo, cabe hacer presente que la última serie comercializada venció en el mes de noviembre de 2013 (previo al inicio de este sumario), en

R

consecuencia éste ya no se puede comercializar ni consumir con lo que se elimina la eventualidad de ocasionar cualquier perjuicio por su consumo.

Existencia de circunstancias atenuantes y ausencia de agravantes respecto de hechos materia de este sumario.

Sin perjuicio del reconocimiento que se hace de no haberse realizado un análisis de valoración de Inositol y Panteonato de calcio, respecto del producto farmacéutico Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe, en nuestra opinión existe una serie de circunstancias atenuantes respecto de la conducta de Instituto Sanitas S.A.

Entre ellas se puede nombrar: conducta irreprochable; que se efectuaron medidas concretas y comprobadas para reparar el posible mal causado o impedir sus consecuencias (suspender indefinidamente la fabricación del producto y destruir íntegramente la serie 1168412); desde que se tomó conocimiento de los hechos, ha existido constante comunicación con el Instituto de Salud Pública, adoptando las medidas ordenadas y sugeridas; se ha colaborado sustancialmente en la tramitación del sumario y en el establecimiento de los hechos; durante los 90 años de existencia de Instituto Sanitas S.A. tanto la empresa como sus responsables legales y sanitarios han dado prueba de su irrestricto cumplimiento a la normativa vigente.

Asimismo destaca que la empresa no ha sido sancionada por la misma infracción en otros procesos, ni tampoco en forma recurrente en otros sumarios sanitarios, que dio cumplimiento a las órdenes consignadas en el acta de visita inspectiva, que acreditó la destrucción de los productos cuestionados, que a la fecha no se tiene conocimiento ni noticia de que producto de la omisión cuestionada haya ocasionado peligro, que la conducta cuestionada en ningún caso buscó obtener un beneficio económico, sino más bien se trató de una omisión no intencional.

TERCERO: Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) El artículo 94 del Código Sanitario (en su texto vigente al momento de la instrucción de este proceso sumarial, el que actualmente ha sido modificado con la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724, que fue publicada el día 14 de febrero de 2014 y que modifica el Código Sanitario), disponía que el Instituto de Salud Pública es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.

b) El artículo 103 del mismo texto legal precitado establecía que *“Un reglamento determinará las normas de control de calidad a que estarán sujetos los productos farmacéuticos y cosméticos que se importen o fabriquen en el país. No obstante, todo laboratorio de producción deberá tener su propio sistema de control de calidad de sus productos a cargo de un farmacéutico o químico-farmacéutico.”*

c) En el artículo 144 inciso primero del Decreto N° 3 se señala que *“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.”*

d) En el artículo 173 del Decreto N° 3 establece que *“Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento.*

La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente”

e) En el artículo 178 del Decreto N° 3 dispone que *“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.”

f) El artículo 154 del Decreto N° 3 dispone que “Corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las siguientes funciones: 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.”

g) El artículo 155 del Decreto N° 3 indica que “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: 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.”

h) El artículo 158 del Decreto N° 3 indica que “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.”

CUARTO: Que conforme el mérito de los antecedentes recopilados, se puede constatar los siguientes hechos:

1.- Se da inicio a la presente investigación por medio del acta de visita inspectiva levantada por los profesionales del Subdepto. Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, en la cual se investiga los decomisos Ref. N° 3729/12, de la Policía de Investigaciones de Chile, Brigada Investigadora de Delitos contra el Medioambiente y Patrimonio cultural Metropolitana, y el Decomiso Ref. N° 3588/12, de Carabineros de Chile, Prefectura Santiago Sur, 31va. Comisaría de Carabineros San Ramón. En dicha visita, respecto del producto Tonopron fuerte, en específico la serie 0572910, se le hace presente al Director técnico de la empresa Laboratorio Sanitas S.A. que el boletín de análisis de este producto no posee la valoración de ácido fólico, cianocobalamina, pantotenato de calcio e inositol consignado en el boletín de especificaciones aprobado en el registro sanitario. El director técnico declara por su parte que nunca se han realizado el análisis de valoración respecto del inositol y pantotenato de calcio en este producto, por lo que se han liberado al mercado sin estos análisis, siendo la última serie fabricada y liberada la 1185811, constatándose en su boletín de análisis (N° P110630) que no se efectuó la valoración de cianocobalamina, pantotenato de calcio e inositol, serie de la cual no hay stock en bodega. En ese momento existía una serie en proceso, N° 1168412, respecto de la cual se instruye que ésta no podrá ser liberada a menos que se acredite que se cuenta con todos los estudios de valoración de los principios activos contenidos en las especificaciones.

QUINTO: Que en relación a los descargos presentados por la empresa en su escrito de descargos, respecto de las tres series aludidas, 0572910, 128411, 1185811, corresponde señalar que éste hace mención a que en términos “productivos” la composición del producto farmacéutico estaría completa, o más bien de acuerdo a la fórmula, hecho que jamás ha sido cuestionado por parte de este Instituto, no entregando en su argumentación ninguna justificación técnica o jurídica para justificar el incumplimiento a la obligación que pesa sobre ellos de realizar los análisis de valoración de los componentes del Tonopron fuerte con vitamina B12 jarabe, liberando dicho producto al mercado sin estos análisis, razón por la cual todos este planteamiento debe ser rechazados por no tener mayor relevancia para esta investigación.

AD

SEXTO: Asimismo, debe rechazarse la petición de considerar como una atenuante adicional la inexistencia de un posible daño, a consecuencia de haberse liberado estos productos sin contar con los análisis de valoración establecidos en el registro sanitario. A este respecto, se hace presente que el desconocimiento de las presuntas consecuencias –positivas o negativas- que pueda tener el incumplimiento por parte de la empresa de las obligaciones a las cuales ella misma se ha obligado jamás podrá ser considerado como una atenuante de responsabilidad. Es importante tener siempre presente que estamos hablando de una empresa que se dedica a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos, los cuales por su importancia se encuentran sometidos a estrictas normas legales y técnicas para asegurar su calidad y eficacia, esto tomando en cuenta los graves riesgos que puede sufrir un individuo al exponerse a ingerir un medicamento que no cumple con las condiciones aprobadas para su consumo, lo cual puede acarrear el empeoramiento de la salud de una persona, la aparición de nuevas patologías e incluso su muerte.

Es en razón de esta especial condición que ostentan los productos farmacéuticos, por el riesgo inherente que conllevan, que la normativa sanitaria exige a los responsables de estos establecimientos el máximo cuidado y dedicación en el ejercicio de sus funciones. Por lo que en razón de todo lo dicho precedentemente, corresponde desestimar lo solicitado.

SÉPTIMO: Que respecto de lo señalado en cuanto a atenuantes, este Instituto considerará al momento de tomar una decisión respecto de este proceso, la adopción de las medidas de suspender indefinidamente la fabricación del producto farmacéutico en cuestión y la destrucción de la serie que se estaba elaborando al momento de la visita inspectiva.

OCTAVO: Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el considerando previo constituye una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;

NOVENO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; 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 N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Resolución Exenta N° 1787, del 13 de julio de 2012, de este Instituto, que establece entre los criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto 51, de 1 de abril de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **APLÍCASE** una multa de 80 (ochenta) unidades tributarias mensuales a **INSTITUTO SANITAS S.A.**, Rol único tributario N° 90.073.000-4, representada legalmente por don Gonzalo Amenábar Vives, cédula de identidad N° 5.399.404-0, ambos con domicilio en Avenida Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jábabe*, registro sanitario N° F-3.568/05, series 0572910, 1185811 y 0128411, en el que se pudo constatar que las series ya individualizadas fueron distribuidas sin realizar los análisis de valoración e identificación de ácido fólico, cianocobalamina, pantitenato de calcio e inositol consignados en las especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario respectivo, lo cual infringiría lo dispuesto en el artículo 103 del Código Sanitario en relación con los artículos 144, 173 y 178, todos del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

2.- **APLÍCASE** una multa de 40 (cuarenta) unidades tributarias mensuales a doña **XIMENA QUIJADA CADIS**, Cédula Nacional de Identidad N° 6.486.168-9, en su calidad de Jefa de Control de Calidad de **INSTITUTO SANITAS S.A.**, por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jábabe*, registro sanitario N° F-3.568/05, series 0572910, 1185811 y 0128411, en el que se pudo constatar que las series ya individualizadas fueron distribuidas sin realizar los análisis de valoración e identificación de ácido fólico, cianocobalamina, pantitenato de calcio e inositol consignados en las especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario respectivo, lo cual infringiría lo dispuesto en el artículo 103 del Código Sanitario en relación con los artículos 144, 173 y 178, todos del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **APLÍCASE** una multa de 40 (cuarenta) unidades tributarias mensuales a don **OSVALDO JOPIA GALÁN**, Cédula Nacional de Identidad N° 7.148.656-7, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de la Calidad de **INSTITUTO SANITAS S.A.**, por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico *Tonopron fuerte con vitamina B12 jábabe*, registro sanitario N° F-3.568/05, series 0572910, 1185811 y 0128411, en el que se pudo constatar que las series ya individualizadas fueron distribuidas sin realizar los análisis de valoración e identificación de ácido fólico, cianocobalamina, pantitenato de calcio e inositol consignados en las especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario respectivo, lo cual infringiría lo dispuesto en el artículo 103 del Código Sanitario en relación con los artículos 144, 173 y 178, todos del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

4.- El pago de las multas impuestas en los números anteriores deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, 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 hicieren, 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.

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

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

7.- La presente Resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de esta Resolución; o
- 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.

8.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución a los sancionados, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Avenida Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura, 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.

9.- **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.



DR. RICARDO FÁBREGA LACO A
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Instituto Sanitas S.A.
- Sra. Ximena Quijada Cadis;
- Sr. Osvaldo Jopia Galan;
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/N°354
REF: 3729/13
16/05/2014



Transcrito fielmente
Ministro de fe