



BMV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
NÚM. 15, DE FECHA 6 DE ENERO DE 2015, EN ETEX
FARMACÉUTICA LIMITADA., POR LIBERACIÓN DE
SERIE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN
REALIZAR LA TOTALIDAD DE LOS ANÁLISIS DE
CONTROL DE CALIDAD.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3327 21.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 15 de fecha 6 de enero de 2015 que ordenó instruir sumario Etex Farmacéutica Limitada.; a fojas 2, la providencia núm. 2, de fecha 1 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 1546 de fecha 27 de noviembre de 2014; a fojas 4 a 8, el oficio ordinario núm. 387 de fecha 26 de marzo de 2014, de la Brigada Investigadora de Delitos Contra el Medioambiente y Patrimonio Cultural Metropolitana; a fojas 9, el oficio núm. 1754 de fecha 22 de abril de 2014, de la Fiscalía Especial de Delitos Violentos, Económicos y Funcionarios; a fojas 10, el acta de fecha 24 de julio de 2014, levantada en dependencias de este Instituto; a fojas 12 a 21, antecedentes allegados por compareciente al expediente sumarial; a fojas 22, el informe técnico de fecha 22 de octubre de 2014; a fojas 24 a 28, las citaciones a audiencia de estilo de fecha 3 de marzo de 2015 a Representante Legal, Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Producción, todos de Etex Farmacéutica Limitada; a fojas 29, el acta de audiencia de estilo de fecha 3 de marzo de 2015; a fojas 30 a 50, escrito de descargos y documentos acompañados al expediente sumarial; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Etex Farmacéutica Limitada con domicilio en Av. Andrés Bello núm. 2687, comuna de Las Condes, Región Metropolitana para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la liberación de serie del producto farmacéutico Fesema LF Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis, registro sanitario núm. F-2714/09, serie 4649, vence 06/2015, sin haber realizado los ensayos de Masa de partículas finas de Salbutamol (media), materia particulada y tasa de filtración.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el Representante Legal, Director Técnico, Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción, comparece en su representación don Ignacio Gillmore Valenzuela, Abogado, quien viene en efectuar las alegaciones y defensas de los citados en la forma que a continuación se expresa:

- 1) En lo relativo al **OBJETO DEL SUMARIO SANITARIO**, éste busca únicamente perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren derivar de la conducta relativa a la liberación de la serie núm. 4649 del producto denunciado, lo cual, atendido el contenido de la instrucción sumarial, determina la responsabilidad sanitaria que podría derivar de ese hecho investigado.
- 2) Alega el sumariado también **LA PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN PERSECUTORIA** incoada por este Servicio. En este sentido, señala que el hecho infraccional se produjo el día 22 de enero de 2014, y recién con fecha 24 de julio de 2014, mediante el acta levantada por los inspectores funcionarios de este Instituto se tomó conocimiento de la infracción, para luego dictar el día 6 de enero de 2015 la Resolución núm. 15 de fecha 6 de enero de 2015, la cual ordenó instruir el sumario sanitario por la supuesta infracción señalada en el considerando primero.

Lo anterior se ve confirmado por la jurisprudencia mayoritaria tanto judicial como administrativa, la cual ha indicado que, en especial en lo relativo a los procedimientos

sancionatorios, la regla general es que todas las acciones y derechos prescriben en un determinado lapso, circunstancia que pretende otorgar certeza y consolidación a las relaciones jurídicas.

Al no existir una norma especial que regule los plazos de prescripción para las infracciones de índole administrativo, en particular en materia sanitaria, debe aplicarse las normas de derecho común sancionador relacionadas con las normas de Derecho Penal, esto principalmente por ser el Derecho Administrativo Sancionador una manifestación del *Ius Puniendi* del Estado, debiendo tenerse por establecido el plazo de 6 meses, conforme así lo prescriben los artículos 94° y 97° del Código Penal. Así, la acción persecutoria efectivamente se encuentra prescrita, dado que desde la fecha en que acaecieron los hechos hasta la actividad fiscalizadora del Instituto, transcurrieron más de 6 meses.

- 3) El sumariado alega asimismo la **INEXISTENCIA DE LA INFRACCIÓN** objeto del sumario sanitario. En primer lugar, en lo referente al **Ensayo de Masa de Partículas Finas de Sulbutamol**, para realizar dicho análisis se necesita de un equipamiento especial que ningún Laboratorio tiene en Chile. Dicho ensayo necesita la utilización de un Impactador de Cascada de Andersen, el cual, como se dijo, no posee ningún laboratorio en Chile. Por lo anterior, es que el titular del registro sanitario ha solicitado al fabricante que el ensayo señalado se realizará en su planta, confirmando dentro del análisis correspondiente que la masa de partículas finas de Sulbutamol cumplía con el estándar requerido para asegurar la calidad de la serie número 4649.

Debe indicarse además, que el Instituto, con fecha 6 de octubre de 2014 modificó las especificaciones de Producto Terminado, resolviendo que el ensayo referido era y es suficiente para asegurar la calidad del Producto.

- 4) En lo relacionado al **Ensayo de Materia Particulada**, señala el sumariado que éste no solo no está incluido en las actuales especificaciones del producto sino que, adicionalmente, ni siquiera se encuentran incluidos en el catálogo de ensayos que fueron identificados por el ISP como necesarios para la liberación y comercialización de aerosoles de dosis medida (categoría a la cual pertenece el producto) en la Guía de Especificaciones de Producto Farmacéutico Terminado aprobada mediante Resolución Exenta núm. 12.166 de 31 de diciembre de 2004. Es esta Guía, la que de acuerdo al sumariado, promueve la inmediatez con la que se debe dar cumplimiento a la misma, razón por la que ETEX no realizó el ensayo de materia particulada de la serie núm. 4649 del Producto antes de su liberación y procuró modificar las especificaciones de producto terminado del Producto, lo que finalmente fue aceptado por este Instituto con fecha 6 de octubre de 2014, eliminando este análisis para su liberación.
- 5) En lo concerniente a las **circunstancias atenuantes** esgrimidas por el sumariado, ha de señalarse que en primer lugar ETEX goza de una irreprochable conducta anterior, puesto que no han sido sancionados con anterioridad por esta Autoridad Sanitaria. Indican también que tan pronto tuvo conocimiento de la investigación llevada a cabo por este Servicio, tomó todas las medidas tendientes a rectificar las especificaciones del producto terminado, conforme los argumentos reseñados en los numerales 2), 3) y 4) del presente considerando. Además, una vez requerido hizo entrega de todos los antecedentes al Instituto a fin de colaborar con la investigación sanitaria. Por último, se indica que ETEX ha colaborado sustancialmente en la tramitación del procedimiento y en el esclarecimiento de los hechos para efectos de asegurar el correcto desarrollo de la investigación para esclarecer el hecho investigado.
- 6) Por último, en cuanto al actuar de **Buena Fe** por parte de los sumariados, se indica en el escrito de defensas que ETEX ha estado comprometido en el cuidado de la salud y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente exigible a la hora de comercializar los productos farmacéuticos, por lo que al no realizar los análisis explicitados en las especificaciones del registro sanitario, se debió a que el Laboratorio entendió que estaba dando cumplimiento a la norma relativa a los Productos como Aerosoles de dosis medida, siendo este el factor a tener en consideración en torno al principio de la Buena Fe.
- 7) El sumariado a su vez viene en acompañar los siguientes documentos:
- Copia simple de Batch Card donde consta que la fecha de liberación de los productos fue el día 22 de enero de 2014.
 - Copia simple de correo electrónico de fecha 26 de febrero de 2015 enviado por Christian Torterolo, Gerente de Calidad de Davislab S.A.

- Copia Simple del Certificado de Análisis emitido por Glaxo Wellcome S.A., de fecha 29 de julio de 2013, relativo a la serie N° 4649 del producto Fesema LF aerosol para inhalación 100 mcg/dosis.
- Copia simple de las especificaciones de producto terminado del producto Fesema LF aerosol para inhalación 10 mcg/dosis, de fecha 6 de octubre de 2014.
- Copia simple de Modificación de especificaciones Producto Terminado del producto Fesema LF aerosol para inhalación 100 mcg/dosis.
- Copia simple de la Carta de Justificación de Modificación de especificaciones Producto Terminado del Producto Terminado del producto Fesema LF aerosol para inhalación 100 mcg/dosis.

TERCERO: Que, para efectos de resolver el asunto controvertido en la presente investigación, ha de tenerse por acreditados los siguientes hechos en el expediente sumarial:

- 1) Con fecha 28 de marzo de 2014, ingresó a este Instituto el oficio ordinario núm. 387 de fecha 26 de marzo de 2014, de la Brigada Investigadora de Delitos Contra el Medioambiente y Patrimonio Cultural Metropolitana, mediante la cual se solicita a este Servicio informar al Ministerio Público respecto a la verificación de autenticidad, caducidad y condición de venta de los productos farmacológicos incautados bajo cadena de custodia N.U.E. 830785, entre los cuales se encontraba el producto farmacéutico Fesema LF aerosol para inhalación 100 mcg/dosis, registro sanitario núm. F-2714/09.
- 2) Que con fecha 24 de julio de 2014, se levantó el acta inspectiva en dependencias del Instituto de Salud Pública. A este servicio concurrió doña Elisa Carvajal, Asesor Técnico del Depósito de Productos Farmacéuticos Etex Farmacéutica Limitada, a la cual se le hizo lectura de los antecedentes que motivaron la investigación sanitaria. En atención a aquello, la compareciente declaró que el producto farmacéutico por el cual se inició la investigación por parte de este Servicio corresponde a un producto original del cual es titular Etex Farmacéutica Limitada.
- 3) En cuanto al Boletín de Análisis correspondiente al producto denunciado, en el momento del acta se constata diferencias respecto a lo aprobado en el registro sanitario, donde no se realizaron los análisis correspondientes a: Masa de partículas finas de Salbutamol (media), Materia particulada y Tasa de filtración.
- 4) Asimismo, se constata que la liberación de la serie del producto farmacéutico se efectuó sin haberse realizado todos los análisis de calidad según lo aprobado en el registro sanitario.
- 5) Que el informe técnico de fecha 22 de octubre de 2014 concluye que efectivamente no se realizaron los análisis señalados en el numeral anterior, infringiendo con ello la normativa sanitaria vigente.

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en los considerandos precedentes, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) El artículo 95° inciso segundo del Código Sanitario prescribe: *"Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados."*
- 2) El artículo 96° del Código Sanitario, establece: *"El Instituto de Salud Pública de Chile será 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 este Código y sus reglamentos."*
- 3) El artículo 5° núm. 7) y 29) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, prescribe: *"Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:*
 - 6) *Calidad de un medicamento: 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."*
 - 29) *Especificaciones: Documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en éstos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo."*

- 4) El artículo 6° núm. 3 del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud preceptúa: *"Esta prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: 3.Producto farmacéutico adulterado: Aquel cuya composición, especificación 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."*
- 5) El artículo 144° del Decreto ya mencionado establece: *"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."*
- 6) El artículo 152° letra e) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, establece: *"Corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa respecto de los siguientes aspectos: e) Ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos."*
- 7) El artículo 158° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud prescribe: *"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."*
- 8) El artículo 159° del ya referido Decreto establece: *"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 haga de los mismos."*
- 9) El artículo 173° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud, prescribe: *"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 fuera pertinente."*
- 10) El artículo 174° del Decreto acá referido señala: *"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 materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas."*

QUINTO: Que conforme a la normativa citada, así como los hechos acreditados en el sumario y los descargos efectuados por Etex Farmacéutica Limitada, ha de efectuarse la siguiente relación en cuanto las situaciones descritas.

Que en lo concerniente a la infracción relativa a la importación y comercialización del producto farmacéutico referidos a la liberación de serie del producto farmacéutico Fesema LF Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis, registro sanitario núm. F-2714/09, serie 4649, vence 06/2015, sin haber realizado los ensayos de Masa de partículas finas de Salbutamol (media), materia particulada y tasa de filtración, cabe señalar que el titular del registro sanitario es completamente responsable de efectuar los controles de calidad del producto que ha de distribuirse a la población. En este sentido, y tal como lo señala el artículo 5° núm 7) del Decreto Supremo núm. 3, la calidad de un medicamento va dada justamente por la determinación en cuanto a su eficacia y estabilidad, garantías sin las cuales un producto no puede distribuirse a la población, dado que ellas permiten que sean administradas y consumidas adecuadamente, sin que se produzca algún efecto adverso producto de la deficiente calidad de los mismos. En este sentido,

el control de calidad permite otorgar al producto que ha de ser distribuido la certeza de que este cuenta con los elementos de seguridad y eficacia que la normativa sanitaria exige al titular del registro sanitario de un producto farmacéutico.

Asimismo, en lo atinente a la exigencia en los ensayos de Masa de Partículas Finas de Salbutamol exigidos en las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, eran parte de la obligación adquirida por el Titular del Registro sanitario al momento de otorgarse éste, por lo que la inexistencia de equipos que permitieran realizar dichos análisis, era una circunstancia que debía preverse por parte del sumariado. En este sentido, no se acompañan antecedentes que den cuenta de que el Laboratorio haya solicitado a este Servicio la modificación de las especificaciones, en especial de este ensayo, circunstancia que solo ocurre con posterioridad a la ocurrencia del hecho. Sin perjuicio de lo anterior, ha de tenerse en cuenta por parte de este sentenciador la modificación a las especificaciones del registro sanitario, mas dicha circunstancia no exime de la obligación que le compelia al momento de verificarse el hecho constitutivo de infracción. En este sentido ha de tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 5° núm. 29) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, dado que las especificaciones como documento técnico otorgan y definen los atributos de una materia prima, así como de sus productos, debiendo ser evaluados estos en cuanto a las pruebas ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo criterios de aceptación o rechazo.

Mismo criterio debe aplicarse a los ensayos de materia particulada y tasa de filtración, dado que si bien en la actualidad no se encuentran insertos en la modificación de las especificaciones aprobadas en el registro sanitario que rolan a fojas 42, 43, y 44, estas sí le eran exigibles al momento de verificarse el hecho infraccional constatado por parte de esta Autoridad Sanitaria, por lo que conforme a los artículos 5° números 7) y 29) del Decreto Supremo núm. 3, así como lo dispuesto en los artículos 144°, 173° y 174° del referido Decreto, Etex Farmacéutica Limitada ha de ser sancionado como responsable en la importación y distribución del producto farmacéutico Fesema LF Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis, registro sanitario núm. F-2714/09, serie 4649, vence 06/2015.

SEXTO: Que, asimismo, cabe tener en consideración además el riesgo al cual se somete a la población producto de la distribución de un producto adulterado. En este sentido, y tal como lo señala la norma referente al tema, el producto adulterado es aquel que no cumple con las especificaciones aprobadas al otorgarse el registro sanitario, y en el caso en concreto, **la no realización de los ensayos de : Masa de Partículas finas de Salbutamol (media), Materia Particulada y Tasa de Filtración**, no permite asegurar que el producto denunciado distribuido e importado por Etex cuente con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, por lo que al momento de constatarse el hecho infraccional y no habiendo solicitado con anterioridad la modificación a las especificaciones del registro (alrededor de 7 meses aproximadamente desde la ocurrencia del hecho), constituye un riesgo inminente frente al cual no puede someterse a la población, evidenciando que el actuar de esta Autoridad Sanitaria se ajusta a lo querido por el legislador, conforme su facultad fiscalizadora y preventiva garante del bien jurídico Salud Pública se le exige.

SÉPTIMO: Que, en cuanto al descargo relativo a la prescripción de la acción persecutoria impetrada por este Servicio, ha de señalarse que esta debe ser desestimada, dado que tal como lo ha establecido la Excm. Corte Suprema, en causa Rol 7629-2009 de 30 de agosto de 2011, "...que entre la fecha en que acaeció el hecho constitutivo de infracción -16 de septiembre de 2014- y el inicio del sumario respectivo -27 de diciembre de 2005- 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 a 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".

Dicho lo anterior, no cabe sino concluir que el fundamento de prescripción de 6 meses alegado por el sumariado no concurre en la especie, dado que desde la fecha en que ingresaron los antecedentes al Instituto de Salud Pública -28 de marzo de 2014- y la primera actividad fiscalizadora que da cuenta del actuar de este Servicio -acta de fecha 24 de julio de 2014-, transcurrieron no más de 5 meses. Asimismo, debe tomarse en consideración toda la actividad desplegada por este Instituto en torno a recabar los antecedentes que permitieran la iniciación correcta del correspondiente sumario sanitario, la cual se encuentra debidamente

acreditada en el expediente sumarial, y las que tienen justamente por objeto realizar la función fiscalizadora que la normativa sanitaria otorga a este Servicio.

Además de lo anterior, debe señalarse que la conducta infraccional cesa con las modificaciones a las especificaciones del registro sanitario del producto objeto de investigación sanitaria, la que de acuerdo a los antecedentes acompañados dataría de fecha 6 de octubre de 2014, fecha en la que empezaría a computarse el plazo para declarar la prescripción de la acción persecutoria, y siendo así, el sumario sanitario se instruyó en menos de 3 meses, encontrándose de este modo dentro del plazo de vigencia de la acción persecutoria ejercida por esta Autoridad Sanitaria.

OCTAVO: Que, habidas consideraciones, es dable señalar que **Etex Farmacéutica Limitada** ha vulnerado las normas relativas a la calidad de los productos farmacéuticos, dado que no realizó los análisis de Masa de Partículas Finas de Salbutamol, Materia Particulada y Tasa de Filtración exigidos en las especificaciones aprobadas con fecha 16 de noviembre de 1999, y si bien éstas no se encuentran exigidas en la actualidad producto de la modificación de las especificaciones de fecha 6 de octubre de 2014 -circunstancia que ha de tenerse en consideración para efectos de fijar la sanción-, al momento de la ocurrencia del hecho infraccional, así como en el instante en que se constató la vulneración por parte de esta Autoridad Sanitaria, este sí le eran exigible al sumariado como titular del registro sanitario, por lo que no cabe sino concluir que Etex Farmacéutica Limitada ha vulnerado la normativa sanitaria vigente, en especial los artículos 95° del Código Sanitario, así como también los artículos 6° número 3, 144°, 173° y 174°, todos del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, por lo que al haber obrado conforme se explicitó en los numerales 2), 3) y 4) del considerando tercero, esta Autoridad Sanitaria procederá a sancionar a Etex Farmacéutica Limitada, conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

NOVENO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan 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; 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 del Código Sanitario; en los artículos 95° y 96° del Código Sanitario; en el Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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; el Decreto Núm. 101, de fecha 4 de agosto de 2015, 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 Ó N :

UNO: APLÍCASE una multa de 100 UTM (*Cien Unidades Tributarias Mensuales*) a **ETEX FARMACÉUTICA LIMITADA**, Rol Único Tributario número 78.026.330-K, representada legalmente por don Juan Carlos Cobeaux Larreboure, cédula nacional de identidad número 7.984.887-5, ambos domiciliados, para estos efectos en Av. Andrés Bello núm. 2687, comuna de Las Condes, Región Metropolitana por la liberación de serie del producto farmacéutico Fesema LF Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis, registro sanitario núm. F-2714/09, serie 4649, vence 06/2015, sin haber realizado los ensayos de Masa de partículas finas de Salbutamol (media), materia particulada y tasa de filtración exigidos en las especificaciones del registro sanitario, hecho que infringe la normativa sanitaria vigente en particular, lo prevenido en los artículos 95° del Código Sanitario, y artículos 6° núm. 3, 173° y 174°, todos del Decreto

Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

DOS: APLÍCASE una multa de 50 UTM (*cincuenta Unidades Tributarias Mensuales*) a don Antonio Edgardo Morris Peralta, cédula nacional de identidad número 5.787.831-2, domiciliada para estos efectos en Av. Andrés Bello núm. 2687, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por la liberación de serie del producto farmacéutico Fesema LF Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis, registro sanitario núm. F-2714/09, serie 4649, vence 06/2015, sin haber realizado los ensayos de Masa de partículas finas de Salbutamol (media), materia particulada y tasa de filtración exigidos en las especificaciones del registro sanitario, hecho que infringe la normativa sanitaria vigente en particular, lo prevenido en los artículos 95° del Código Sanitario, y artículos 6° núm. 3, 152° letra e), 173° y 174°, todos del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud

TRES: TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

CUATRO: INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción

CINCO: TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) **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 la resolución al interesado; o
- b) **Recurso judicial** establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

SEIS: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Ignacio Gillmore Valenzuela, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, domiciliada para estos efectos en Isidora Goyenechea núm. 2.800, oficina 4201, comuna de Las Condes, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCION:

- Ignacio Gillmore Valenzuela
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente



Resol A1/N°990
31/08/2015
Ref.: 2165/14

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.

