



BFV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
NÚM. 12, DE FECHA 6 DE ENERO DE 2015, EN SANOFI
AVENTIS DE CHILE S.A., POR IMPORTAR Y
COMERCIALIZAR PRODUCTO FARMACÉUTICO CON
TROZO DE VIDRIO EN SU INTERIOR.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3330 21.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 12 de fecha 12 de enero de 2015 que ordenó instruir sumario sanitario a Sanofi-Aventis de Chile S.A.; a fojas 2, el memorando núm. 1642 de fecha 18 de diciembre de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 3, la providencia núm. 2926 de fecha 19 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 4, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado por don Eduardo Miño Guerrero, Jefe de Farmacia de Clínica Bicentenario; a fojas 5, la providencia núm. 2156 de fecha 2 de diciembre de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 8, la resolución de autorización de uso y disposición núm. 13005 de fecha 22 de junio de 2014; a fojas 9 a 31, antecedentes allegados al expediente sumarial; a fojas 32, el acta de fecha 5 de diciembre de 2014, levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 33, la alerta de retiro del mercado emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile respecto del producto Profenid Liofilizado para solución inyectable 100 mg.; a fojas 34, el informe técnico de fecha 10 de diciembre de 2014; a fojas 35 y 36, las citaciones a audiencia de estilo de fecha 26 de febrero de 2015 a Representante Legal y Director Técnico de Sanofi Aventis Chile S.A.; a fojas 37, el acta de audiencia de estilo de fecha 26 de febrero de 2015; a fojas 38 a 66, escrito de descargos y documentos acompañados por el sumariado; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Sanofi Aventis de Chile S.A., con domicilio en Av. Andrés Bello núm. 5435, oficina núm. 1802, 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 importación y comercialización de al menos un frasco de ampolla del producto farmacéutico Profenid Liofilizado Para Solución Inyectable 100 mg., registro sanitario núm. F-6096/10, serie 14N0103, vence 01/17, fabricado por Famar Health Care Services Madrid S.A.U., España, con un trozo de vidrio en su interior.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el Representante Legal y Director Técnico de Sanofi Aventis de Chile S.A., comparece doña Carolina Ximena Salas Juri, quién en su calidad de Directora Técnica y en representación del Gerente General de Sanofi Aventis de Chile S.A. viene en efectuar las alegaciones y defensas que a continuación se expresan:

- 1) Que tal como se informó por parte de la Directora Técnica del Laboratorio sumariado a los funcionarios de este Instituto, la compañía tomó conocimiento de la denuncia que motiva el presente procedimiento administrativo y, antes de ser requerida formalmente por esta institución a ello, realizó las consultas pertinentes al fabricante del producto en España.
- 2) Que en dicha oportunidad se ordenó el retiro del producto del mercado para la destrucción del mismo, por encontrarse a lo menos un trozo de vidrio al interior de uno de los frascos, destrucción que fue realizada, de acuerdo a lo señalado por el sumariado, el día 26 de enero de 2015 por la empresa Cemento Polpaico S.A., tal y como consta del Acta Notarial de igual

- fecha, levantada por la Notario Gloria Ortiz Carmona, documento que se entregó a este Servicio mediante presentación de fecha 30 de enero de 2015.
- 3) Que asimismo, con fecha 21 de diciembre de 2014, fueron informados por el fabricante del producto sobre los resultados de la investigación, el cual concluyó que una ampolla de vidrio se quebró durante la etapa de llenado de granel lote 14N0100. Sin embargo, como el proceso de producción consiste en dividir el granel en 3 sub-lotes (14N0101; 14N0102; 14N0103) para pasar luego a la etapa de liofilización, no hay suficiente evidencia para determinar qué sub-lote ha sido afectado por este incidente. Con el resultado de la investigación efectuada por el fabricante, el sumariado con fecha 29 de diciembre de 2015, comunicó a este Instituto el reporte de la planta de fabricación y la decisión de la Compañía de no solo retirar y destruir el lote 14N0103, sino que extender voluntariamente el retiro de mercado a los otros 2 sub-lotes involucrados. De la solicitud a la fecha de la audiencia no se ha tenido respuesta.
 - 4) Que ante la contingencia de encontrarse inapta para uso una de las ampollas en uno de los lotes de Profenid Liofilizado, Sanofi Aventis tomó las siguientes medidas, de manera voluntaria y proactiva: a) Reconocer los hechos; b) Iniciar la investigación sobre las causas del incidente, directamente con el fabricante en España, antes del inicio formal de la investigación; c) Retirar la totalidad de los lotes respecto de los cuales existe, aún cuan remota sea la posibilidad de repetición del incidente, cosa que excede lo ordenado por los inspectores de este Instituto.
 - 5) La sumariada viene en acompañar los siguientes documentos al expediente sumarial:
 - Copia de las comunicaciones enviadas por Sanofi Aventis de Chile S.A., a sus clientes para el retiro del lote 14N0103.
 - Copia de la carta de fecha 29 de diciembre de 2014, enviada por Sanofi Aventis de Chile S.A. al Subdepartamento Inspección Anamed.
 - Informe de conciliación final del Lote 14N0103.
 - Copia del Acta Notarial de la destrucción del Lote 14N0103.
 - Copia de la factura emitida por la empresa Cemento Polpaico S.A. por la destrucción de Lote 14N0103.
 - Copia del Informe de Famar Health Care Services Madrid sobre las causas de contaminación del producto.
 - 6) Por último, solicitan que se tenga consideración al momento de dictar sentencia la disposición de la compañía de colaborar en forma proactiva con esta investigación y de tomar, en forma preventiva las medidas del caso para evitar cualquier daño al público.

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 18 de noviembre de 2014, don Eduardo Miño Guerrero, Jefe de Farmacia de Clínica Bicentenario, ingresó a este Instituto la denuncia a la calidad de medicamentos, indicando que en el producto farmacéutico Profenid 100 mg., registro sanitario núm. F-6096, serie 14N0103, vence 01/17, en un frasco de ampolla se encontraba un trozo de vidrio en su interior, adjuntando el producto defectuoso.
- 2) Con fecha 4 de diciembre de 2014, mediante correo electrónico que rola a fojas 6, se ordenó la citación a Sanofi Aventis al Instituto de Salud Pública, a fin de que efectuara las declaraciones que correspondieran al caso, producto de la denuncia señalada en el numeral precedente.
- 3) Que con fecha 5 de diciembre de 2014, se levantó acta en dependencias de este Servicio, en la cual concurrió la Directora Técnica de Sanofi Aventis de Chile S.A., la cual indica que estaba en conocimiento de la denuncia presentada, solicitando al fabricante una investigación del producto denunciado.
- 4) Asimismo, indica que se importaron 337 cajas por 50 frascos ampollas, las que se encuentran completamente distribuidas, descontando 4 unidades destinadas al análisis local y contramuestras legales.
- 5) Que con fecha 5 de diciembre de 2014, se emitió por parte de este Instituto la alerta de retiro del mercado del producto farmacéutico Profenid Liofilizado para Solución Inyectable 100 mg., registro sanitario núm. f-6096/10, serie 14N0103, vence 01/2017. Dicha medida, fue adoptada por esta Autoridad Sanitaria después de recibir la denuncia y confrontar la muestra en la que se encontraba el defecto.

- 6) Por su parte, el informe técnico de fecha 10 de diciembre de 2014, concluye que el producto denunciado infringe la normativa sanitaria, en especial el artículo 6° núm. 1 del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, dado que este corresponde a un producto farmacéutico contaminado.

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) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, prescribe: *"Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:*
 - 7) *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."*
- 4) El artículo 6° núm. 1 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:*
 4. *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 sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas u otros materiales de salud."*
- 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 Sanofi Aventis de Chile S.A., 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 Profenid Liofilizado para Solución Inyectable 100 mg., registro sanitario núm. F-6096/10, serie 14N0103, 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. Cabe señalar, que tal como se indica por parte del sumariado, se reconoce por parte de este la circunstancia constitutiva de infracción y que motivó la instrucción de sumario. Asimismo, cabe señalar que si bien se tienen por acompañada los resultados de la investigación del fabricante del producto, las que arrojan como resultado que efectivamente se quebró una ampolla de vidrio durante la etapa de llenado de granel, esto no exime de responsabilidad a Sanofi Aventis, ya que su responsabilidad como importador del producto no se agota con la mera distribución del mismo, o bien con la resolución de autorización de uso y disposición que rola a fojas 8, dado que tal como lo exige la normativa sanitaria, en particular el Decreto Supremo núm. 3, su obligación radica justamente en realizar los controles de calidad conforme a las especificaciones del registro sanitario lo estatuye, circunstancia que no logra refutarse con los antecedentes acompañados al expediente sumarial.

SEXTO: Que, cabe tener en consideración además el riesgo al cual se somete a la población producto de la distribución de un producto contaminado. En este sentido, y tal como lo señala la norma referente al tema, el producto contaminado es aquel que es capaz de producir enfermedades en las personas cuando contiene materiales extraños, y en el caso en concreto, **el trozo de vidrio** presente en al menos una de las ampollas del producto denunciado constituye un riesgo inminente frente al cual no puede someterse a la población, evidenciando el actuar de esta Autoridad Sanitaria, obrar conforme su facultad fiscalizadora y preventiva garante del bien jurídico Salud Pública se le exige.

SÉPTIMO: Que, habidas consideraciones, es dable señalar que Sanofi Aventis de Chile S.A. ha vulnerado las normas relativas a la calidad de los productos farmacéuticos, dado que no efectuó el adecuado control y análisis del producto denunciado. Es más, según puede constatare en la foto del producto que rola a fojas 34 del expediente sumarial, y que se encuentra inserto en el informe técnico de fecha 10 de diciembre de 2014, el defecto denunciado no logra aminorar la responsabilidad que le cabía al sumariado como titular del registro de efectuar el correspondiente análisis de control de calidad del lote distribuido y comercializado, por lo que no cabe sino concluir que Sanofi Aventis Chile S.A. ha vulnerado la normativa sanitaria vigente, en especial los artículos 95° del Código Sanitario, así como también los artículos 6° número 1, 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 3) y 4) del considerando tercero, así como también haber reconocido el hecho en los descargos que rolan a fojas 68 y siguientes del expediente sumarial, esta Autoridad Sanitaria procederá a sancionar a Sanofi Aventis Chile S.A., conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

De este modo, no obstante la gravedad de la infracción, este Servicio valora y ponderará el reconocimiento de los hechos y las medidas adoptadas.

OCTAVO: 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 200 UTM (*doscientas Unidades Tributarias Mensuales*) a **SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A.**, Rol Único Tributario número 96.251.000-8, representada legalmente por don Richard York Nevares, cédula nacional de identidad número 14.547.243-1, ambos domiciliados, para estos efectos en Av. Presidente Riesco núm. 5435, oficina 1802 comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por importar y comercializar al menos un frasco de ampolla del producto farmacéutico Profenid Liofilizado Para Solución Inyectable 100 mg., registro sanitario núm. F-6096/10, serie 14N0103, vence 01/17, fabricado por Famar Health Care Services Madrid S.A.U., España, con un trozo de vidrio en su interior, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 95° del Código Sanitario, y artículos 6° núm. 1, 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 100 UTM (*cien Unidades Tributarias Mensuales*) a doña Carolina Salas Juri, cédula nacional de identidad número 9.604.099-7, domiciliada para estos efectos en Av. Presidente Riesco núm. 5435, oficina 1802, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por importar y comercializar al menos un frasco de ampolla del producto farmacéutico Profenid Liofilizado Para Solución Inyectable 100 mg., registro sanitario núm. F-6096/10, serie 14N0103, vence 01/17, fabricado por Famar Health Care Services Madrid S.A.U., España, con un trozo de vidrio en su interior, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 95° del Código Sanitario, y artículos 6° núm. 1, 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 10º de la Ley Nº 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 doña Carolina Salas Juri, 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 Av. Presidente Riesco núm. 5435, oficina 1802, comuna de Las Condes, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCION:

- Carolina Salas Juri.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente

Resol A1/Nº981
27/08/2015
Ref.: 10181/14

