



BFV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 242, DE FECHA 22 DE ENERO DE 2015, EN AXON PHARMA SPA Y NOVOFARMA SERVICE S.A., POR IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 MG., REGISTRO SANITARIO NÚM. B-922/10, SERIE 1894 Y PERENTERYL CÁPSULAS 250 MG., REGISTRO SANITARIO NÚM. B-923/05, SERIE 1418 SIN ESPERAR RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA AUTORIZANDO DISTRIBUCIÓN PREVIO ANÁLISIS DE CONTROL DE SERIE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3331 21.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 242 de fecha 22 de enero de 2015 que ordena instruir sumario sanitario a Axon Pharma SpA y Novofarma Service S.A.; a fojas 2, la providencia núm. 2989 de fecha 24 de diciembre de 2014 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 1675 de fecha 23 de diciembre de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 4, el memorando núm. 222 de fecha 5 de noviembre de 2014 de la Jefa (S) del Laboratorio Nacional de Control; a fojas 5 y 6, el acta de fecha 18 de noviembre de 2014 levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 7 a 11, antecedentes allegados por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 12, el informe inspectivo de fecha 1 de diciembre de 2014; a fojas 14, el informe técnico de fecha 1 de diciembre de 2014; a fojas 15 a 22, antecedentes allegados por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 23 y 24, el acta inspectiva de fecha 14 de noviembre de 2014, levantada en dependencias de Victor Uribe núm. 2280, comuna de Quilicura, Región Metropolitana, propiedad de Novofarma Service S.A.; a fojas 25 a 42, antecedentes allegados por Novofarma Service S.A.; a fojas 43 a 47, las citaciones a audiencia de estilo de fecha 14 de abril de 2015 a Representante Legal, Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Director Técnico, todos de Novofarma Service S.A.; a fojas 48 a 53, las citaciones a audiencia de estilo de fecha 14 de abril de 2015 a Representante legal, Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Control de Calidad, todos de Axon Pharma Spa; a fojas 54, el acta de audiencia de estilo de fecha 14 de abril de 2015; a fojas 57, escrito de descargos y documentos acompañados por Novofarma Service S.A.; a fojas 63, las citaciones a audiencia de estilo a Representante legal, Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Control de Calidad, todos de Axon Pharma Spa; a fojas 68, el acta de audiencia de estilo de fecha 13 de mayo de 2015; a fojas 69 a 78, escrito de descargos y documentos acompañados por Axon Pharma SpA; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Axon Pharma SpA, con domicilio en Av. Pedro de Valdivia núm. 555, comuna de Providencia, Región Metropolitana; y a Novofarma Service S.A., con domicilio en Víctor Uribe núm. 2280, comuna de Quilicura, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a: a) La importación y distribución del producto farmacéutico Perenteryl Cápsulas 250 mg., Registro Sanitario núm. B-923/05, serie 1418, sin los análisis de identidad del principio activo, características organolépticas, peso promedio, humedad contenido, desintegración cápsula y uniformidad de peso; b)

importación y distribución del producto farmacéutico Perenteryl Pediátrico Polvo Liofilizado para uso oral 250 mg., Registro Sanitario núm. B-922/10, serie 1894, sin los análisis de identidad del principio activo, características organolépticas, peso promedio y humedad; c) Haber liberado al comercio los productos farmacéuticos Perenteryl Cápsulas 250 mg., Registro Sanitario núm. B-922/10, serie 1894, sin esperar los resultados del control de serie efectuado por el Laboratorio Nacional de Control del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

SEGUNDO: Que, a fin de efectuar una ordenada enumeración de las alegaciones y defensas efectuadas por cada una de las sociedades, estas serán analizadas en dos considerandos distintos.

TERCERO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos comparece don Nelson Tapia Reyes, en su calidad de Director Técnico de Droguería Novofarma Service S.A., quien en su representación efectúa las alegaciones y defensas que a continuación se expresan:

- 1) Droguería Novofarma Service S.A. es una Droguería que presta sólo el servicio logístico a Axon Pharma, para almacenar y distribuir los productos Farmacéuticos de Axon Pharma, siendo este último el Titular de los registros.
- 2) El sumariado señala que es responsable de mantener las características de calidad del producto, contando con un sistema de calidad que da cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- 3) Asimismo, se indica que en virtud del convenio vigente de almacenamiento y distribución entre Novofarma Service S.A. y Axon Pharma, entre uno de sus párrafos se señala que Novofarma almacenará y distribuirá por cuenta de Axon la totalidad de los productos registrados y por registrar en el Instituto de Salud Pública a nombre de esta última. Se menciona también que Novofarma se compromete a distribuir siguiendo rigurosamente las instrucciones impartidas por Axon.
- 4) Que en cuanto a la realización incompleta de los análisis locales, Novofarma no tiene ninguna responsabilidad, ya que esta materia es de exclusiva responsabilidad de Axon Pharma. El titular del registro es quién tiene los convenios sanitarios con el laboratorio que realiza los análisis físico-químicos o microbiológicos local al producto, y es el titular quién deberá acordar con dicho laboratorio de análisis, el cumplimiento de la realización del total de los análisis, el cumplimiento de la realización del total de los análisis requeridos en los Registros Sanitarios de su titularidad.
- 5) En cuanto al análisis de control de serie, es responsabilidad del titular del registro presentar el producto a control de serie y esperar su resultado positivo para proseguir con la distribución del producto.
- 6) En lo concerniente a la liberación de los productos denunciados, cambiando de estatus de cuarentena a estatus disponible para poder distribuir, es de exclusiva responsabilidad del Titular del registro, quién mediante un acceso exclusivo a través de claves de usuario puede acceder a sus productos en el sistema informático de Novofarma. Sólo en el caso de imposibilidad técnica o por motivos de fuerza mayor, puede el Titular del registro solicitar a Novofarma Service S.A. que se haga la liberación del producto, identificando claramente las características del producto a liberar, de acuerdo al procedimiento mencionado en el escrito de defensa presentado por el sumariado y que rola a fojas 58 del expediente sumarial.
- 7) Por último, se indica por parte de Novofarma Service S.A., que se aplicó como medida correctiva en el caso que el Titular del registro por una contingencia sea vea impedido de realizar la liberación de productos, entonces se podrá solicitar la liberación al área de Dirección Técnica de Novofarma Service S.A., efectuando dicha solicitud el Director Técnico, Asesor Técnico o el responsable de Aseguramiento de Calidad, que representen para estos casos al Titular del registro.

CUARTO: Que asimismo comparece don Rodrigo Muñoz Wilson, Asesor Técnico de Axon Pharma Spa, quién en su representación efectúa las alegaciones y defensas que a continuación se expresan:

- 1) Señala que de parte de Axon Pharma se cometió un tremendo error al instruir la liberación de los productos denunciados sujetos a control de serie.
- 2) La liberación de los productos se efectuó con total ignorancia de las obligaciones adicionales para la liberación de los productos con control de serie, procediendo a liberar los productos

- sin la autorización del Asesor Técnico de Axon Pharma SpA, por encontrarse este en dependencias del Instituto de Salud Pública en taller de capacitación de GICONA.
- 3) Que el error en la liberación de la serie de los productos denunciados involucró al proveedor de servicios logísticos de Axon Pharma, esto es Novofarma Service S.A., quienes ante la solicitud urgente proveniente de la gerencia del primero, no tuvieron la oportunidad de verificar las restricciones a la liberación que aplican a estos productos.
 - 4) Que se implementó un procedimiento operativo estándar que abarca a todas las áreas que participan o tienen conocimiento de la liberación de los productos Perenteryl en sus diversas formas farmacéuticas, junto con instruir a todo el personal de Axon Pharma que nadie de la compañía, excepto el Director de Asuntos Regulatorios o su reemplazante debidamente autorizado, podrá liberar productos al mercado. Asimismo, en dicho procedimiento operativo estándar quedó establecido que los miembros del Directorio de Axon Pharma y la Gerencia General de esta, por sí solos o en conjunto, no podrá liberar ningún producto en ninguna circunstancia. Lo anterior con el objetivo de hacer respetar y cumplir cabalmente con el marco regulatorio vigente y de asegurar a la Autoridad Sanitaria, a su proveedor logístico, a los profesionales de la salud, instituciones públicas y privadas y a la población en general, que la liberación al mercado de los productos de Axon Pharma se realiza bajo parámetros técnico-sanitarios.
 - 5) Por último, señala el sumariado que el Instituto verifica el adelanto señalado en el numeral precedente en la fecha de liberación al momento de acudir a liberar los productos denunciados (se confirma en Laboratorio de Control Nacional los resultados favorables emitidos en los boletines de origen y local). Los productos en referencia llevan más de 25 años en Chile y 65 años en el mundo sin ninguna falla a la calidad.

QUINTO: Que, es necesario tener en consideración los siguientes hechos constatados en el expediente sumarial:

- 1) Mediante memorando núm. 222 de fecha 5 de noviembre de 2014, el Laboratorio Nacional de Control indica que se presentaron a control de serie por parte de Axon Pharma SpA los siguientes productos: Perenteryl Pediátrico polvo 250 mg., Lote 1894, serie CS597130, en una cantidad de 50.049 estuches por 10 sobres; y Perenteryl Cápsulas 250 mg., lote 1418, serie CS597131, en una cantidad de 65.109 estuches x 10 sobres.
En dicho documento se señala que se procedió a la toma de muestra el día 6 de octubre de 2014, procesando las muestras resultando estas conforme a sus EPT, y se sigue con el flujo GICONA emitiendo resolución para la liberación de control de serie. Los inspectores de control de serie concurren a Novofarma el día 31 de octubre de 2014, constatando que el Director Técnico de Axon instruyó la distribución de ambos lotes sin la autorización para comercialización. Esta irregularidad queda informada al Químico Farmacéutico representante de la Droguería Novofarma Service S.A., encargada del almacenaje y distribución del producto en cuestión.
- 2) En virtud de acta inspectiva de fecha 14 de noviembre de 2014, levantada en dependencias de Novofarma Service S.A., se constata por parte de los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile que con fecha 14 de octubre de 2014 se recibe correo electrónico de doña Camila Pardo, Asistente de Operaciones de Axon Pharma SpA, solicitando liberar las 65.086 unidades del lote 1418 del producto Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, y las 49.997 unidades del lote 1894 del producto Perenteryl pediátrico polvo liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, por lo que Novofarma Service S.A. procedió a cambiar el estado de dichos productos de estado cuarentena a disponible.
Se constata además que con fecha 14 de octubre de 2014 se realiza la primera distribución del producto Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05 a Fasa Chile S.A., en la cantidad de 258 unidades, lo que se comprueba mediante la factura núm. 66.133, continuando con la distribución a otros clientes hasta la fecha en que se levantó el acta.
Asimismo, se constata que con fecha 10 de noviembre de 2014 se realizó la distribución del producto Perenteryl asociado al lote 1894 a Socofar S.A. en la cantidad de 892 unidades, lo que se verifica mediante la factura núm. 68.015, continuando con la distribución del producto denunciado a otros clientes.
El stock disponible en la fecha de la visita inspectiva para el lote 1894 es de 47.464 unidades, y para el lote 1418 es de 51.229 unidades.

- 3) Que, en atención a acta de fecha 18 de noviembre de 2014, debidamente citado comparece a las dependencias de este Instituto don Rodrigo Muñoz, Asesor Técnico de Axon Pharma SpA, al cual se le dan a conocer los antecedentes que hacen atendible la investigación por parte de esta Autoridad Sanitaria. En dicha acta, se indica por parte de los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile que no existen resoluciones de autorización de control de serie por parte del Instituto de Salud Pública de Chile para ambos lotes de los productos denunciados. El testigo compareciente además declara que a través de correo electrónico 14 de octubre de 2014 enviado por Asistente de Operaciones Axon Pharma SpA, se autorizó a Novofarma Service S.A. la liberación para distribución en el mercado ambos de ambos productos y lotes mencionados en los numerales anteriores, y que debían ser objeto de análisis de control de serie.
- 4) Asimismo, se constata en el acta individualizada en el numeral anterior lo siguiente: En el certificado de análisis núm. 1.987 de 2 de septiembre de 2014 de MLE Laboratorios del Producto Perenteryl pediátrico polvo liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, lote 1894, solo se efectuaron los análisis microbiológicos de valoración, sin realizar el resto de análisis señaladas en las especificaciones del registro sanitario respectivo vigentes desde el 9 de octubre de 2008, siendo estos: características organolépticas, peso promedio y humedad; En el Certificado de Análisis núm. 1.986 de 2 de septiembre de 2014 de MLE Laboratorios del producto Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, lote 1418, solo se efectuaron los análisis microbiológicos de valoración, sin realizar el resto de análisis señaladas en las especificaciones del registro sanitario respectivo vigente desde 12 de julio de 2010, siendo estos: características organolépticas, peso promedio, humedad contenido, desintegración cápsula y uniformidad de peso.
- 5) Por último, el informe técnico de fecha 1 de diciembre de 2014 emitido por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, concluye que los productos denunciados se encuentran sometidos a régimen de control de serie, de acuerdo a lo estipulado en las resoluciones de autorización de registro sanitario número 2.424 de fecha 25 de marzo de 1986 y 3.824 de fecha 10 de abril de 1989.

SEXTO: 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. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de la sanciones que de ello se deriven.”*
- 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 6° núm. 4 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 falsificado: Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quién no cuenta con autorización para ello.*
- 4) 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.”*
- 5) El artículo 154° letras d) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 prescribe: *“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.*
- 6) El artículo 155° letra c) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, establece: *“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.”*
- 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 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.”*
- 9) El artículo 178° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud establece: *“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.”*
- 10) El artículo 180° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud señala: *“Sin perjuicio de las disposiciones generales de control de calidad señaladas precedentemente, el Instituto, mediante resolución fundada, podrá someter a control de serie, en forma temporal o permanente, a cualquier producto, teniendo en consideración su naturaleza, la variabilidad de los métodos de análisis empleados en su control u otras razones debidamente fundamentadas.”*
- 11) El artículo 181° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud prescribe: *“Para el control de serie, el Instituto de Salud Pública determinará por resolución, la realización de todo o parte de los ensayos o análisis incluidos en las especificaciones de producto terminado, autorizados en el respectivo registro sanitario y su frecuencia para cada producto.”*
- 12) el artículo 186° inciso primero del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud establece: *“La aprobación o rechazo de un lote o sublote sometido a control de serie, se efectuará en el plazo de 20 días hábiles, contados desde que se reciban conforme los antecedentes descritos en el artículo 184° del presente reglamento, a excepción de las vacunas, cuyo control de serie se efectuará en un plazo de 40 días hábiles.”*

SÉPTIMO: Que en lo referente a los descargos efectuados por Novofarma Service S.A., ha de efectuarse las siguientes consideraciones:

En lo relativo a su responsabilidad en la distribución de los productos Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, lote 1418, y Perenteryl Pediátrico Polvo Liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, lote 1984, de la normas transcritas, así como de los antecedentes allegados al expediente sumarial, es correcto señalar por parte de este sentenciador que Novofarma Service S.A. se encuentra exento de responsabilidad en el presente procedimiento. Si bien es responsable del almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, su responsabilidad en cuanto al análisis en los controles de calidad de los productos en referencia no le es exigible, por cuanto conforme la normativa sanitaria lo exige, dicha obligación recae en el Titular del registro sanitario, conforme a las especificaciones aprobadas en este último.

Se exime de responsabilidad a Novofarma Service S.A. también atendido los descargos efectuados por Axon Pharma que rolan a fojas 69, puesto que se asume por parte del titular del registro sanitario el error en la liberación de los productos que se

encontraban en estado de cuarentena, cambiando el estado a liberación del producto, involucrando al proveedor de servicios logísticos (Novofarma Service S.A.), los cuales ante expresa petición en carácter de urgente de Axon Pharm SpA, procedió a la distribución de los productos que debían ser previamente autorizados por este Instituto.

Lo anterior se ve reflejado en correo electrónico acompañado por Novofarma Service S.A. que rola a fojas 55, documento que da cuenta de la instrucción del Titular del registro sanitario para la liberación del producto, por lo que ante dicha circunstancia, así como lo expuesto en el numeral precedente, es dable para esta Autoridad Sanitaria absolver de responsabilidad a Novofarma Service S.A.

OCTAVO: Que, en la responsabilidad que le cabe a Axon Pharma S.A. como titular de los registros sanitarios del producto denunciado, ha de señalarse por parte de este sentenciador, que como titular de los productos, este necesariamente debía esperar el acto administrativo de este Servicio que procediera a autorizar la distribución conforme las especificaciones del registro sanitario así lo exige. En este sentido, el control de calidad no puede sino efectuarse *ex ante* respecto de su distribución, pues tiene por finalidad que el titular tenga certeza de que el producto está en condiciones óptimas de ser distribuido y administrado al consumidor final. Esa certeza no puede sino ser previa a la distribución, por cuanto carecería de sentido arribar a ella cuando el producto ya ha sido distribuido y expendido, pues en caso de que el producto no haya cumplido con las especificaciones este ya habría llegado al consumidor final, con los riesgos que ello implica. Así, el artículo 5°, numeral 9, del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, define a los controles de calidad como: *“Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos de calidad establecidos en sus respectivas monografías, autorizados en el correspondiente registro sanitario”*. Como se colige de la definición, el espacio temporal donde se deben efectuar estos controles de calidad tiene lugar durante todas las etapas de fabricación y, por ende, no pueden hacerse en forma posterior a la comercialización.

NOVENO: Que conforme se ha reseñado en los considerandos anteriores, no cabe sino concluir que Axon Pharma ha infringido la obligación que le cabía como titular del registro sanitario en el sentido de efectuar la liberación de los productos Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, lote 1418, y Perenteryl Pediátrico Polvo Liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, lote 1984, puesto que la liberación de los lotes debería haberse realizado sólo una vez que se haya emitido la resolución del Instituto de Salud Pública tendiente a acreditar que los mismos cumplían con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la normativa sanitaria. Habidas consideraciones, al haber obrado como se indica en los numerales 2, 3 y 4 del considerando quinto, es dable para esta Autoridad Sanitaria sancionar a Axon Pharma SpA, puesto que los artículos 152° letra e) y 154° letra c) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, expresan la obligación que le compete al personal del titular del registro sanitario de efectuar la liberación de la serie de los productos conforme a las especificaciones del registro sanitario, las que de acuerdo a las resoluciones número 2.424 de fecha 25 de marzo de 1986, y 3.824 de fecha 10 de abril de 1989, la liberación de las series debía efectuarse previa autorización de este Instituto una vez realizado el análisis del control, situación que en la especie no se ve refutada en los antecedentes allegados al expediente sumarial, añadiendo además que es el propio titular del registro sanitario el que reconoce su falta, por lo que ha de sancionarse a este último conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

DÉCIMO: 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 50 UTM (*cincuenta Unidades Tributarias Mensuales*) a **AXON PHARMA SPA**, Rol Único Tributario número 76.439.600-6, representada legalmente por don Ángel Seara Rivera, cédula nacional de identidad número 21.386.345-2, ambos domiciliados, para estos efectos en Cerro El Plomo núm. 5420, oficina núm. 1403, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por distribuir los productos farmacéuticos Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, lote 1418, y Perenteryl Pediátrico Polvo Liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, lote 1984, 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. 4, 178°, 180°, 181° y 186°, 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 30 UTM (*treinta Unidades Tributarias Mensuales*) a don Rodrigo Muñoz Wilson, cédula de identidad núm. 11.347.963-9, en su calidad de Director Técnico de Axon Pharma SpA, domiciliado para estos efectos en Cerro El Plomo núm. 5420, oficina núm. 1403, comuna de Las Condes Región Metropolitana, por distribuir los productos farmacéuticos Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, lote 1418, y Perenteryl Pediátrico Polvo Liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, lote 1984, 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. 4, 152° letra e) 178°, 180°, 181° y 186°, 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: ABSUELVESE a **NOVOFARMA SERVICE S.A.**, RUT 96.946.670-2, cuyo representante legal es don Andreas Lehna, RUT 14.526.245-3, domiciliado para estos efectos en A. Víctor Uribe núm. 2280, comuna de Quilicura, Región Metropolitana, de todos los cargos impetrados en su contra, reseñados en el considerando primero de esta sentencia, por cuanto no le cabe responsabilidad alguna en la liberación de las series correspondientes a los productos farmacéuticos Perenteryl cápsulas 250 mg., registro sanitario núm. B-923/05, lote 1418, y Perenteryl Pediátrico Polvo Liofilizado para uso oral 250 mg., registro sanitario núm. B-922/10, lote 1984, conforme se desprende de documento que rola a fojas 55 y 56, así como de las declaraciones que rolan a fojas 69 del expediente sumarial, en las que se exculpa por parte del titular del registro sanitario a Novofarma Service S.A.

CUATRO: 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.

CINCO: 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

SEIS: 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.

SIETE: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Rodrigo Muñoz Wilson, 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, domiciliado para estos efectos, en Cerro El Plomo núm. 5420, oficina núm. 1403, comuna de Las Condes, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCION:

- Rodrigo Muñoz Wilson
- Novofarma Service S.A.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente



Resol A1/N°977
26/08/2015
Ref.: 18183/14