



BFV/FSM/CSL

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
4070 DE 2014, EN CONTRA DE LABORATORIOS
EUROMED CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2874 21.08.2015

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta número 4070 de 2014; Providencia N° 1714, de 14 de agosto de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica; Memorando N° 1049, de fecha 8 de agosto de 2014, de la Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, suscrito por Janette Hernández, enfermera del Cesfam Orlando Letelier, recibido el 4 de abril de 2014, REF: 2472/14; Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, suscrito por Dania Olea Toro, Jefa Vacunatorio de la Clínica Las Condes, recibido el 8 de abril de 2014, REF: 2530/14; Acta de la visita inspectiva realizada el día 10 de abril de 2014 por los funcionarios del Subdpto. Inspecciones al laboratorio farmacéutico de control de calidad perteneciente a la empresa Análisis Físicoquímico y Microbiológicos M. Moll y Cía. Ltda.; Boletín de análisis EUR0004-13, del producto Vacuna TD adsorbida – anti diftérica, anti tetánica adulto y adolescente, suspensión inyectable; Boletín de análisis EUR00012-14, del producto Vacuna TD adsorbida – anti diftérica, anti tetánica adulto y adolescente, suspensión inyectable; acta de entrega de muestras legales de fecha 10 de abril de 2014, suscrita por las funcionarias del Subdpto. Inspecciones doña Carolina Sepúlveda y doña Rebecca Reyes; Acta de la visita realizada el día 11 de abril de 2014 por el Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A. a las dependencias del Subdpto. Inspecciones; Resolución Exenta N° 926, del 16 de enero de 2013, de autorización de uso y disposición; Antecedentes entregados en la visita; Informe Inspectivo de fecha 14 de abril de 2014, de los Inspectores Carolina Sepúlveda y Cristián Echagüe; Informe técnico de fecha 14 de abril de 2014, del Inspector Cristián Echagüe; Memorando N° 145, de fecha 22 de abril de 2014, de la Jefa Subdpto. Inspecciones; Acta de la visita inspectiva realizada el día 12 de mayo de 2014 por los funcionarios del Subdpto. Inspecciones al laboratorio farmacéutico de control de calidad perteneciente a la empresa Análisis Físicoquímico y Microbiológicos M. Moll y Cía. Ltda.; acta de entrega de muestras legales de fecha 12 de mayo de 2014, suscrita por funcionarios del Subdpto. Inspecciones; Informe Inspectivo de fecha 13 de mayo de 2014, de los Inspectores Carolina Sepúlveda y Cristián Echagüe; Memorando N° 182, de fecha 16 de mayo de 2014, de la Jefa Subdpto. Inspecciones; Informe de Análisis N° 821, del 3 de junio de 2014, suscrito por la Jefa (S) Subdpto. Laboratorio Nacional de Control; Informe de Análisis N° 822, del 3 de junio de 2014, suscrito por la Jefa (S) Subdpto. Laboratorio Nacional de Control; Informe de Análisis N° 823, del 3 de junio de 2014, suscrito por la Jefa (S) Subdpto. Laboratorio Nacional de Control; Informe de Análisis N° 824, del 3 de junio de 2014, suscrito por la Jefa (S) Subdpto. Laboratorio Nacional de Control; Informe técnico de fecha 12 de junio de 2014, del Inspector Cristián Echagüe; Providencia N° 1681, del 16 de junio de 2014, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; Acta de la visita inspectiva realizada el día 17 de junio de 2014 por los funcionarios del Subdpto. Inspecciones al laboratorio farmacéutico de producción perteneciente a la empresa Laboratorios Euromed Chile S.A.; Correo electrónico de fecha 17 de junio de 2014, enviado por Ximena Pizarro, de Laboratorios Euromed Chile S.A.; Acta de la visita realizada el día 26 de junio de 2014 por el Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A. a las dependencias del Subdpto. Inspecciones; Informe Inspectivo de fecha 23 de junio de 2014, de los Inspectores Isis Valenzuela y Cristián Echagüe; Carta de fecha 14 de julio de 2014 de Ximena Pizarro, Asuntos Regulatorios de Laboratorio Euromed Chile S.A.; Investigación de reclamos de calidad de producto, N° IQ-009/14; Informe técnico de fecha 5 de agosto de 2014, del Inspector Cristián Echagüe; Constitución de Fiscalía; Set de citaciones; Escrito de patrocinio y poder; Acta de audiencia de fecha 15 de octubre de 2014; Escrito de descargos de la apoderado doña Ana María Mendoza Fuentes; Set de documentos;

Set de escrito de poder simple; 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 Título I del Libro Cuarto, Título III del Libro Sexto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; Decreto 239/02, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, del Ministerio de Salud; 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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; en el Decreto 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta número 4070 de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la distribución del producto farmacéutico Vacuna TD antidiftérica y antitetánica adultos y adolescentes suspensión inyectable, Registro sanitario N° B-1922/10, serie 024L2006A, vence 2-2015, fabricado por Serum Institute of India, el cual presenta un material extraño en el interior de 8 ampollas, conforme lo señalado en el Informe de Análisis N° 822, emitido por la Jefa del Subdpto. Laboratorio Nacional de Control.

SEGUNDO: Que, con fechas 10 de abril, 11 de abril, 12 de mayo, 17 de junio y 26 de junio, todas del 2014, funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad, confeccionaron actas de inspección e informativa, las cuales, respectivamente, indican: “(...) Ante la testigo se da a conocer la muestra aportada por el denunciante, observándose que el envase posee dos orificios en el extremo superior de la ampolla (tapa de goma) y la partícula negra en suspensión (...)”; “(...) las muestra aportada por los denunciantes, son revisadas por la testigo, la cual constata presencias de partículas oscuras en la suspensión y reconoce como un producto de su titularidad (...)”; “(...) Se retiran 20 ampollas de la serie denunciada y una adicional (...)”; “(...) la testigo declara que la cantidad importada fueron 4.030 estuches por 10 viales (...) deberá destruir las unidades retiradas del mercado (...)” y “(...) se levanta la presente acta para dejar constancia que Laboratorios Euromed Chile S.A. no ha dado cumplimiento a lo solicitado mediante acta de fecha 11 de abril de 2014 (...)” (SIC).

TERCERO: Que, por medio de los documentos rolantes a fojas 90) y siguientes del presente sumario sanitario, se procedió a realizar la citación del Representante Legal, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Control de Calidad y Director Técnico del establecimiento.

CUARTO: Que, así las cosas, con fecha 15 de octubre de 2014, comparece doña Ana María Mendoza Fuentes, abogado en representación de don Jaime Salamé Sabja, Alejandro González, Fresia Echeverría Moraga, Luis Espinoza Moya y Ximena Pizarro Iturrieta, en sus calidades de Gerente General, Jefe de Producción, Jefe del Departamento Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Directora Técnica de Euromed Chile S.A., presentó escrito de descargos, señalando, en resumen, las siguientes alegaciones y defensas:

a) En relación al Jefe del Departamento de Control de Calidad, manifiesta que a la época en que se realizaron los controles por parte del Laboratorio Externo de Calidad, el responsable de nuestro Departamento de Control de Calidad era don Mario López.

b) La designación de la titular del Departamento de Control de Calidad se efectuó con fecha 01 de agosto de 2013, asumiendo el cargo doña Fresia

Echeverría Moraga, designación que fue oportunamente comunicada a esta Autoridad con fecha 29 de julio de 2013.

c) En relación al Jefe de Producción, señala que siendo el producto de fabricación extranjera no le cabe responsabilidad alguna en los hechos investigados.

d) El Jefe de Aseguramiento de la Calidad, por su parte, habría dejado de prestar funciones en Laboratorios Euromed S.A., el actual funcionario que detenta el cargo –don Luis Espinoza Moya- se encuentra ejerciéndolo desde el 03 de octubre de 2014, siendo que la orden de liberar el producto fue despachada en el mes de marzo de 2013.

e) En relación a los hechos imputados, manifiesta que la sociedad sumariada no distribuyó un producto con un material extraño, ya que éste cumplía con todas y cada una de las especificaciones aprobadas en el registro sanitario.

f) Asimismo, indica que sometió a los controles de calidad al producto de marras.

g) Por otra parte, al tratarse de un producto biológico, tal como lo dispone el Decreto Supremo 3 de 2010 del Ministerio de Salud, esta Autoridad efectuó control de serie, el que arrojó un cumplimiento de las especificaciones controladas.

h) Si bien, del informe de análisis número 822, se advierte que el producto no cumplió con el parámetro de la descripción señalada en las especificaciones de producto terminado aprobadas en el respectivo registro sanitario, éste cumplió con los ensayos de esterilidad. Lo anterior, permite concluir –según la sumariada- que éste no produjo riesgo para la salud de la población.

i) Destaca que al fabricante del producto se le verificó y certificó, por el Subdepartamento de Inspecciones, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

j) Finalmente, solicita que se consideren como atenuantes de su responsabilidad: El retiro del mercado del producto de marras, el hecho de aportar una investigación sobre el tenor de la denuncia, destrucción de dichos productos.

QUINTO: Que, previo a realizar la ponderación de sus alegaciones, necesario resulta destacar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) El artículo 95 del Código Sanitario dispone: *“Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.*

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 las sanciones que de ello se deriven.

Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile”.

b) Por su parte, el artículo 6 número 1 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, manifiesta: *“Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:*

1. 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 extraños (...)”

c) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“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. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”

SEXTO: Que, de acuerdo a los antecedentes que obran en el proceso, podemos establecer como hechos pacíficos en la causa:

a) Si bien la liberación de los productos se efectuó con fecha marzo de 2013, el último registro de distribución –de acuerdo a los antecedentes acompañados por la sumariada- fue en marzo de 2014.

b) La existencia de materiales extraños en el producto farmacéutico Vacuna TD antídiftérica y antitetánica adultos y adolescentes suspensión inyectable, Registro sanitario Nº B-1922/10, serie 024L2006A, vence 2-2015, fabricado por Serum Institute of India.

c) El resultado del ensayo de esterilidad fue: “No se observa desarrollo microbiano en 14 días”.

SÉPTIMO: Que, así las cosas, en relación a su solicitud de absolución al Jefe del Departamento de Control de Calidad, doña Fresia Echeverría Moraga, por cuanto de los antecedentes acompañados en el sumario sanitario ordenado instruir por la Resolución Exenta número 3428 de 2013 ésta asumió oficialmente sus funciones con fecha 29 de julio de 2013; a esta Autoridad sólo le cabe acoger dicha alegación; por tanto, se le absolverá de responsabilidad, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

OCTAVO: Que, en relación a sus segundos descargos, referentes al hecho que al Jefe de Producción no le cabría responsabilidad en los hechos imputados en la Resolución que instruye el presente sumario, toda vez que el producto es fabricado en el extranjero y es importado en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título, a esta Autoridad sólo le cabe acoger su defensa; por tanto, se le absolverá de responsabilidad, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

NOVENO: Que, en relación a su defensa del Jefe de Aseguramiento de Calidad, a saber, absolución de responsabilidad de los hechos descritos en la Resolución que instruye el presente sumario sanitario, por cuanto, asumió sus funciones con fecha octubre de 2014, siguiendo el razonamiento anterior, a esta Autoridad sólo le cabe acoger la referida alegación, lo que se materializará en lo resolutivo del presente instrumento.

DÉCIMO: Que, si bien la apoderado de la sumariada nada ha dicho en relación al Director Técnico del establecimiento, doña Ximena Pizarro Iturrieta, del análisis del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, se advierte que a ésta no le compete responsabilidad alguna en los hechos descritos en la Resolución que instruye el presente sumario sanitario, por tanto, se le absolverá de toda responsabilidad en los mismos, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

UNDÉCIMO: Que, tal como ha reconocido la apoderado de las sumariadas, el producto de marras –efectivamente- contenía sustancias extrañas, incumpliendo las especificaciones establecidas en el respectivo registro, ello que, atendida sus responsabilidades, debe ser sancionado.

DUODÉCIMO: Que, en relación a las circunstancias atenuantes de responsabilidad alegadas, a saber, retiro y destrucción del producto de marras y el hecho de aportar una investigación sobre el tenor de la denuncia, esta Autoridad rechazará dicha alegación, toda vez que, del mérito de los antecedentes que obran en el proceso, dichas actuaciones fueron solicitadas por el Subdepartamento respectivo, siendo –por tanto- obligatorias para dicho Laboratorio, de esta forma, la realización de tales acciones sólo dicen relación con el cumplimiento

de las órdenes emanadas de esta Autoridad, lo que no puede ser considerado para atenuar su responsabilidad en los hechos latamente descritos.

DÉCIMO TERCERO: Que, no obstante lo anterior, sí serán consideradas para atenuar su responsabilidad en los hechos de marras, la conformidad del control de serie efectuado por esta Autoridad, tal como se desprende de la Resolución Exenta RW número 6069/13 y el resultado del ensayo de esterilidad del informe de análisis número 822 de 2014, rolante a fojas 40) y siguiente. Estas serán materializadas en lo resolutivo del presente instrumento.

DÉCIMO CUARTO: Que, para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la 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 la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse 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.

DÉCIMO QUINTO: Que, en síntesis, esta Autoridad tendrá por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria vigente, procediendo a atenuar su responsabilidad en virtud de lo dispuesto en el numeral décimo tercero, por lo anterior dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVESE a doña Fresia Echeverría Moraga, a don Alejandro González, a don Luis Espinoza Moya y a doña Ximena Pizarro Iturrieta, en sus calidades de Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Directora Técnica del establecimiento, respectivamente, de acuerdo a lo dispuesto en los considerandos octavo y siguientes.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., rol único tributario número 79.802.770-0, representada legalmente por don Jaime Elims Salame Sabja, cédula nacional de identidad número 7.129.236-3, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Camino a Melipilla, número 7073, comuna de Cerrillos, Región Metropolitana, por la distribución del producto farmacéutico Vacuna TD antidiftérica y antitetánica adultos y adolescentes suspensión inyectable, Registro sanitario N° B-1922/10, serie 024L2006A, vence 2-2015, fabricado por Serum Institute of India, el cual presenta un material extraño en el interior de 8 ampollas, conforme lo señalado en el Informe de Análisis N° 822, emitido por la Jefa del Subdpto. Laboratorio Nacional de Control, contraviniendo, principalmente, lo dispuesto en los artículos 95 del Código Sanitario y el artículo 6 número 1 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

3. TÉNGASE PRESENTE que el pago de la multa impuesta en el numeral precedente 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.

4. 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.

5. **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.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña Ana María Mendoza Fuentes, abogado en representación de don Jaime Salamé Sabja, Alejandro González, Fresia Echeverría Moraga, Luis Espinoza Moya y Ximena Pizarro Iturrieta, en sus calidades de Gerente General, Jefe de Producción, Jefe del Departamento Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Directora Técnica de Euromed Chile S.A., en el domicilio ubicado en calle Cerro Lila, número 6240, Condominio Cordillera, comuna de Peñalolén, Región Metropolitana, 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.

Anótese y comuníquese


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

06/08/2015
Resol A1/Nº853
Ref: 2472/14-2530/14

Distribución:

- Ana María Mendoza Fuentes.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites


Transcrito Fielmente
Ministro de fe