



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 4444 DE
FECHA 19 DE NOVIEMBRE DE 2015, EN AXON
PHARMA SpA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

5027 21.12.2016

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 4444 de fecha 19 de noviembre de 2015, de este Instituto; a fojas 2), Providencia núm. 2354 de fecha 02 de noviembre de 2015, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 3), memorándum número 1596 de fecha 27 de octubre de 2015, emitido por la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4), Memorándum número 263/2015 emitido por la Jefa (S) del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; a fojas 5), Documento denominado "Solicitud control de serie", de fecha 10 de agosto de 2015; a fojas 6) y 7), Documento denominado "Acta de toma de muestra", número 3103A; a fojas 8), documento denominado "Acta de liberación de serie", número 4493A; a fojas 9) y 10), Copia simple guía de despacho número 128597 y 128598 de fecha 08/09/2015; a fojas 11), Set de correos electrónicos; a fojas 12) y 13), Acta inspectiva de fecha 29 de septiembre de 2015, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 14), Acta manual de visita inspectiva de fecha 29 de Septiembre de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 15) y siguientes, Antecedentes del producto; a fojas 25) y siguientes, Set de correos electrónicos; a fojas 27), Documento denominado "Registro de faltantes", de fecha 28 de agosto de 2015, firmado por el director técnico del establecimiento; a fojas 28), Copia simple guía de despacho número 128582 de fecha 08/09/2015; a fojas 29), Documento denominado "Inspección de productos en proceso de acondicionamiento"; a fojas 30), Set de correos electrónicos; a fojas 31), Copia simple de guía de despacho número 222 de fecha 09/09/2015, emitida por Axon Pharma SPA.; a fojas 32), Antecedentes; a fojas 33), Resolución exenta RW número 3277 de 11 de septiembre de 2015; a fojas 34) y 35), Acta inspectiva de fecha 30 de septiembre de 2015, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 36), Resolución Exenta número 2651 de 2015, de este Instituto; a fojas 37), Certificado de destinación aduanera número 19472/2015; a fojas 38) y siguientes, Análisis del producto; a fojas 42) y siguientes, a fojas 44), Set de correos electrónicos; a fojas 47) y siguientes, Set fotográfico; a fojas 51), Resolución Exenta número 1672 de fecha 25 de mayo de 2015, de esta Autoridad; a fojas 52) y siguientes, Antecedentes del producto en registros del Instituto; a fojas 54), Informe inspectivo de fecha 29 de septiembre de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 56), Antecedentes del producto; a fojas 57), Certificado de destinación aduanera, número CDA 16865/2015; a fojas 58), Antecedentes del producto; a fojas 59), Certificado de destinación aduanera, número CDA 19472/2015; a fojas 60), Guía de despacho número 7589 de fecha 13 de julio de 2014; a fojas 61), Antecedentes del producto; a fojas 62) y 63), Informe Técnico de fecha 20 de octubre de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 64) y siguientes, citaciones; a fojas 69) y 70), set de correos electrónicos; a fojas 71), Acta de audiencia de fecha 25 de enero de 2016; a fojas 72) y siguientes, descargos escritos;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 4444 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en AXON PHARMA SPA, rol único tributario número 76.439.600-6, representada legalmente por don Ángel Antonio Seara Rivera, cédula nacional de identidad número 21.386.345-2, ambos domiciliados, para estos efectos, en Cerro El Plomo, número 5420, comuna de Las Condes, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 29 y 30 de septiembre de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a la distribución del producto farmacéutico Perenteryl 250 mg. serie 1582, sin contar con autorización de uso y disposición.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Rodrigo Alejandro Muñoz Wilson, cédula nacional de identidad número 11.347.963-9, en su calidad de apoderado de la sociedad sumariada, quien plantea las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- En relación al hecho infraccional imputado. La sumariada reconoce la distribución del producto farmacéutico Perenteryl 250 mg. serie 1582, sin contar con autorización de uso y disposición. Sin embargo, agrega que tiene una trayectoria de 25 años en Chile y 65 años en el mundo, no presentando ninguna falla de calidad.

QUINTO: Que, a la presentación escrita de descargos, el compareciente vino en acompañar los siguientes medios probatorios:

- a) Documento emitido por Biocodex de fecha 8 de junio de 2015.
- b) Certificado de análisis del producto en cuestión.
- c) Boletín de análisis de Condecál.
- d) Certificado analítico emitido por MLE Laboratorios.
- e) Copia de la Resolución Exenta número 2651 de 2015, de este Instituto.
- f) Documento denominado "Solicitud control de serie".
- g) Documento denominado "Acta de liberación de serie".
- h) Copia de la Resolución Exenta número 3277 de 2015, de este Instituto.
- i) Acta de visita número 62/2015 confeccionada por el Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos.

SEXTO: Que, atendida la responsabilidad exclusiva de la empresa en la infracción imputada en la Resolución Exenta número 4444 de 2015 de este Instituto, a saber, distribución del producto farmacéutico Perenteryl 250 mg. serie 1582, sin contar con autorización de uso y disposición, se procederá a absolver de los cargos imputados al director técnico, jefe de producción, jefe de aseguramiento de la calidad y jefe de control de calidad.

Por otra parte, y si bien la sumariada ha señalado que no cuenta con dichos cargos ya que sus servicios están externalizados, es necesario señalar que de acuerdo a lo dispuesto en el Código Sanitario y el D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, el establecimiento debe contar con cierta dotación mínima para cumplir con lo dispuesto en los artículos 148 y siguientes del último cuerpo normativo citado, así a modo de ejemplo es indispensable la existencia de un director técnico. No obstante lo anterior, se hace presente que consultado los archivos institucionales el establecimiento, en la actualidad, el establecimiento cuenta con dicho profesional.

SÉPTIMO: Que, en relación al hecho infraccional imputado, la sociedad sumariada ha manifestado su allanamiento al reconocer la existencia de la deficiencia constatada en la visita inspectiva, demostrando con ello que no se adoptaron las medidas necesarias para cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, por lo que se ha configurado la responsabilidad en su contra.

Habiendo establecido lo anterior, valga señalar que no se exime ni logra disminuir su responsabilidad el hecho de haber iniciado el trámite de obtención de autorización de uso y disposición, toda vez que mientras ella no sea obtenida el establecimiento no podía usar, consumir, vender, ceder o disponer del producto a ningún título.

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; artículo 94, 95 y 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍQUESE 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 Antonio Seara Rivera, cédula nacional de identidad número 21.386.345-2, ambos domiciliados, para estos efectos, en Cerro El Plomo, número 5420, comuna de Las Condes, por la distribución del producto farmacéutico Perenteryl 250 mg. serie 1582, sin contar con autorización de uso y disposición, contraviniendo principalmente el artículo 95 del Código Sanitario, los artículos 6 número 4 y 99 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano y los artículos 3 y 4 de la ley 18.164.

2. 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.

3. INSTRÚYESE 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.

4. 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.

5. NOTIFÍQUESE la presente resolución al correo electrónico rmunoz@axon-pharma.com, tal como se autorizó en la audiencia de fecha 25 de enero de 2016.-

Anótese y comuníquese.-


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

01/12/2016
Resol A1/N°1402
Ref.: 7228/15
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Rodrigo Alejandro Muñoz Wilson.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Inspecciones.

