



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MGL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 2.422, DE 21 DE JULIO DE 2015, EN RELACIÓN AL PRODUCTO FARMACÉUTICO RECOMVAX-B VACUNA ANTI-HEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 MCG/ML, REGISTRO SANITARIO NÚM. B-1298/11, SERIE UFX 12003, VENCE 03/05/2015, POR CONTENER UN MATERIAL EXTRAÑO AL INTERIOR DEL FRASCO AMPOLLA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0883 10.03.2016

VISTOS: La pieza sumarial constituida principalmente, por lo siguiente: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2.422, de fecha 21 de julio de 2015, que ordena instruir este sumario sanitario; a fojas 3, el memorándum N° 822, de fecha 3 de julio de 2015, de la Jefa Dpto. ANAMED; a fojas 4, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de 16 de febrero de 2015, referencia 1603/15; a fojas 5, el acta de fecha 24 de febrero de 2015, elaborada por los inspectores del Dpto. ANAMED; a fojas 6, el acta de fecha 26 de febrero de 2015, elaborada por los inspectores del Dpto. ANAMED; a fojas 10, el informe inspectivo de 24 de febrero de 2015, elaborado por los inspectores del Dpto. ANAMED; a fojas 11, el memorando N° 58, de fecha 2 de marzo de 2015, del Jefe Subdepartamento Inspecciones; a fojas 22, el informe técnico de fecha 27 de mayo de 2015, elaborado por el inspector Manuel Gálvez del Dpto. ANAMED; a fojas 23, el oficio N° 865, de fecha 8 de junio de 2015, del Jefe (S) Subdpto. Inspecciones; a fojas 24, el oficio N° 857, de fecha 8 de junio de 2015, del Jefe (S) Subdpto. Inspecciones; a fojas 25, la citación a audiencia de estilo de 14 de septiembre de 2015; a fojas 26, la citación a audiencia de estilo de 14 de septiembre de 2015; a fojas 27, la citación a audiencia de estilo de 14 de septiembre de 2015; a fojas 28, la citación a audiencia de estilo de 14 de septiembre de 2015; a fojas 29, la citación a audiencia de estilo de 14 de septiembre de 2015; a fojas 30, el acta de audiencia de fecha 20 de octubre de 2015; a fojas 31 y siguientes, descargos y documentación presentada por el sumariado; a fojas 35, el memorando N° 1.331, de fecha 15 de octubre de 2015, de la Jefa Dpto. ANAMED; y lo dispuesto en el Código Sanitario; en el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y las leyes 18.469 y 18.933; en el decreto supremo N° 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el decreto N° 500, del año 2012, del Ministerio de Salud y sus modificaciones; el decreto con fuerza de ley N°1-19.653, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, 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 el Decreto Exento N° 441, del año 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2.422, de fecha 21 de julio de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de Sanofi Pasteur S.A., para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el resuelvo número uno de dicha resolución y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar sobre la presunta importación y distribución del producto farmacéutico Recomvax-b Vacuna Anti-Hepatitis B recombinante adsorbida suspensión inyectable 20 mcg/ml, registro sanitario núm. B-1298/11, serie UFX 12003, vence 03/05/2015, fabricado por LG Li Sciences Ltda., Korea, importado y de titularidad de Sanofi Pasteur S.A., y haberlo comercializado con fallas a la calidad, en el cual se encontró un material extraño (pelo o pelusa) en su interior, lo que constituye un producto farmacéutico contaminado, lo anteriormente mencionado, vulnera el artículo 95° y 96° del Código Sanitario, los artículos 173° del decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y lo indicado en los puntos 2.1 y 15.11 del Informe 32 de la OMS, entre otros.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos compareció doña Claudia Matus Aguilar, director técnico de Sanofi Pasteur S.A., mandataria del representante legal, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

- 1.- La muestra denunciada se recibe abierta.
- 2.- El informe de la investigación efectuada por el fabricante concluye que no existen desviación en el proceso.

Los informes de análisis del Laboratorio Nacional de Control N°s. 845, 846 y 847, de fecha 26/05/2015, correspondiente a la contramuestras de la serie denunciada UFX 12003, informaron para el ensayo de descripción "cumplen con las especificaciones aprobadas en su registro sanitario."

TERCERO: Que, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos por medio de su memorándum N° 1.331, de fecha 15 de octubre de 2015, informa que considerando los resultados de los análisis efectuados por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, además de la investigación aportada por el titular, así como el hecho de que la muestra objeto de la denuncia se encontraba manipulada, concluye solicitando que se deje sin efecto la instrucción de sumario sanitario efectuada por medio del memorándum N° 822 de fecha 3 de julio de 2015 del indicado Departamento de este Instituto.

CUARTO: Que, teniendo presente lo concluido en el considerando anterior, este sentenciador no se pronunciará sobre los descargos presentados por los sumariados, puesto que se procederá en consecuencia en la parte resolutive del presente acto administrativo;

R E S O L U C I Ó N:

1.- **ABSUÉLVESE** a Sanofi Pasteur S.A., del cargo efectuado que dice relación a la importación y distribución del producto farmacéutico

Recomvax-b Vacuna Anti-Hepatitis B recombinante adsorbida suspensión inyectable 20 mcg/ml, registro sanitario núm. B-1298/11, serie UFX 12003, vence 03/05/2015, fabricado por LG Li Sciences Ltda., Korea, importado y de titularidad de Sanofi Pasteur S.A., y haberlo comercializado con calidad defectuosa, en el cual se encontró un material extraño (pelo o pelusa) en su interior, lo que constituye un producto farmacéutico contaminado.

2.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al apoderado de Sanofi Pasteur S.A., doña Claudia Matus Aguilar, al domicilio ubicado en Avenida Presidente Riesco N° 5.435, piso 17, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCIÓN:

- D. Claudia Matus
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdpto. De Inspecciones.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica ✓
- Expediente.

Resol A1/N°143
22/02/2016
Ref.: 1603/15



