



JFD/MGL/sam

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 60, DE 14 DE
ENERO DE 2011, EN SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°-----/

05.02.2013 000473

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 60, de 14 de enero de 2011; a fojas 3, el memorando núm. 1.134, de 30 de diciembre de 2010, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, el ordinario núm. 1.881, de 17 de diciembre de 2009, del Director del Servicio de Salud San Antonio; a fojas 6, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de 10 de diciembre de 2009; a fojas 7, visita inspectiva, de 18 de enero de 2010; a fojas 58, el acta, de 18 de enero de 2010; a fojas 59, informe inspectivo, de 18 de enero de 2010; a fojas 60, el acta, de 18 de enero de 2010; a fojas 61, informe de 18 de enero de 2010; a fojas 96, informe de investigación efectuada por Sanofi Aventis S.A., de 16 de febrero de 2010; a fojas 105, informe técnico, de 2 de septiembre de 2010; a fojas 106, visita inspectiva, de 23 de septiembre de 2010; a fojas 107, acta, de 23 de septiembre de 2010; a fojas 118, informe inspectivo, de 23 de septiembre de 2010; a fojas 119, acta, de 1 de diciembre de 2010; a fojas 124, informe inspectivo, de 1 de diciembre de 2010; a fojas 127, Sanofi Aventis S.A., el 10 de diciembre de 2010, adjunta la documentación solicitada en acta de fiscalización; a fojas 156, informe técnico, de 28 de diciembre de 2010; a fojas 159, la citación de 3 de febrero de 2011, enviada al representante legal de Laboratorio Sanofi Aventis S.A.; a fojas 160, la citación de 3 de febrero de 2011, enviada al director técnico de Laboratorio Sanofi Aventis S.A.; a fojas 161, la citación de 3 de febrero de 2011, enviada al jefe de control de calidad de Laboratorio Sanofi Aventis S.A.; a fojas 177, la citación de 21 de marzo de 2011, enviada al representante legal de Laboratorio Condecál Ltda.; a fojas 178, la citación de 21 de marzo de 2011, enviada al jefe de control de calidad de Laboratorio Condecál Ltda.; a fojas 179, el acta de audiencia celebrada el 30 de marzo de 2011; a fojas 181, el escrito de descargos y documentación adjunta presentada por Laboratorio Sanofi Aventis S.A.; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio Sanofi Aventis S.A., con domicilio en calle Andrés Bello núm. 2.711, piso 12, de la comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren derivar de la presunta infracción de incumplimiento de las especificaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto Tricalma comprimidos 0.5 mg. de Alprazolam, registro ISP F-4496/05, serie 011008, vence 11/2011, fabricado en Sanofi - Aventis de Colombia S.A., e importado por Sanofi - Aventis de Chile S.A. Por cuanto la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F.

SEGUNDO: Que, citados a presentar sus descargos D. Ignacio Gillmore Valenzuela, comparece en representación del representante legal y el director técnico, ambos de Sanofi Aventis S.A., quien en defensa de sus mandantes expuso lo que en adelante se indica resumidamente:

- 1) El Instituto de Salud Pública determina que para la serie por la cual se instruye sumario, 011008, Condecap ha dicho que dicha serie cumple con las especificaciones de producto terminado, aunque el parámetro de dureza se encuentra fuera de la especificación aprobada. Como sabemos, el resultado al que llegó Condecap para dicha serie en el análisis de dureza fue de 4,1 Kp, lo que se encuentra dentro del parámetro aprobado por el Instituto para dureza de acuerdo al Certificado de Especificaciones del Producto Terminado acompañado a fs. 5 de la Carpeta, el cual indica como parámetro de Dureza del Producto un rango de 4,0-5,0 Kg-F. En este sentido, el resultado al que llegó Condecap de 4,1 Kp en el parámetro de Dureza está perfectamente de acuerdo a las especificaciones autorizadas en el registro sanitario. Ahora bien, para llegar a lo anterior, no sólo debe observarse el Boletín de Análisis emitido con fecha 25 de Febrero de 2009 por Condecap para la serie 011008, sino que además, debe necesariamente observarse el Boletín de Análisis emitido el 18 de Enero de 2010 por Condecap y acompañado a fojas 68 de la Carpeta. En dicho Boletín, Condecap indicó que se detectó un error en el límite inferior del parámetro fisicoquímico de Dureza en el Boletín de Análisis emitido con fecha 25 de Febrero de 2009 según el cual donde dice: 4,6 debe decir: 4,0. Por lo tanto, el límite inferior, de acuerdo a especificaciones, no es 4,6 como originalmente lo indicó Condecap en el Boletín de Análisis de 25 de febrero de 2009, sino que 4,0, como lo rectifica en Boletín de Análisis de 18 de enero de 2010, cumpliendo así la serie 011008 con el parámetro autorizado. Una copia de este documento se acompaña en un otrosí de los descargos.

Otra cosa es que los análisis realizados posteriormente por el ISP hayan arrojado resultados menores a los parámetros de dureza exigidos en las especificaciones de producto terminado del Producto, pero lo cierto es que, de los análisis realizados por Condecap sobre la serie 011008 del Producto, se determinó que el mismo cumplía con las especificaciones de Producto Terminado - incluyendo su parámetro de dureza -, por lo que ninguna otra observación cabía hacer al respecto.

- 2) Sanofi Aventis en todo momento ha cumplido con la normativa sanitaria requerida en términos de Control de Calidad para efectos de comercializar su producto, contratando los servicios de un laboratorio externo de control de calidad de probada confianza como lo es Condecap, como Laboratorio Certificado por el ISP, ciertamente prestó sus servicios en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio; contando además con toda la información y metodologías validadas para hacerlo, las cuales fueron entregadas oportunamente por Sanofi Aventis.
- 3) Sin perjuicio de lo anterior, y como consecuencia de la presente investigación, Sanofi, al tomar conocimiento de la eventualidad de que algunas series del Producto, pudieren no cumplir con el parámetro dureza conforme las especificaciones aprobadas, activó una serie de medidas correctivas tales como; suspensión de la distribución, investigaciones internas tendientes a colaborar en todo momento con la autoridad, modificación voluntaria al folleto de información al paciente, se cumplieron los requerimientos del ISP, se efectuó una investigación sobre análisis de las posibles causas del problema de dureza que presentaría la serie.
- 4) Solicita absolver a los sumariados que representa, subsidiariamente, aplicar la sanción de amonestación, y en el improbable evento que se aplique una multa, solicita aplicar la menor multa posible.
- 5) Acompaña los siguientes documentos:
 - Copia autorizada de escrituras públicas de 29 de marzo de 2011 y de 10 de septiembre de 2009, ambas otorgadas en la Notaría de Santiago de don José Musalem Saffie, que acredita la representación con que actuó en estos autos.

- Escritura pública de 9 de septiembre de 2010 otorgada en la Notaría de Santiago de don Álvaro Bianchi Rosas.
- Correo electrónico de fecha 30 de junio de 2008, mediante la cual se entregan a Laboratorio Condecal las Especificaciones de Producto Terminado de Tricalma en sus distintas presentaciones, incluido Tricalma Comprimidos 0,5 mg.
- Correo electrónico de fecha 11 de julio de 2008, mediante el cual se entregan a Laboratorio Condecal las metodologías analíticas para el producto Tricalma, incluyendo las metodologías analíticas de Tricalma Comprimidos 0,5 mg.
- Especificaciones de Producto Terminado Tricalma Comprimidos 0,5 mg aprobadas por el Instituto de Salud Pública con fecha 8 de mayo de 2008, que indica que límites para el parámetro de Dureza para el Producto se encuentran en el rango de 4,0-5,0 Kg-F.
- Revisión anual de Producto, acompañado al Instituto de Salud Pública mediante carta de fecha 24 de febrero de 2011.
- Boletín de análisis emitido por Condecal para la evaluación de la serie 010609 del Producto, de fecha 13 de noviembre de 2009.
- Boletín de análisis emitido por Condecal para la evaluación de la serie 010907 del Producto, de fecha 22 de febrero de 2008.
- Boletín de análisis emitido por Condecal para la evaluación de la serie 011008 del Producto, de fecha 25 de febrero de 2009.
- Resolución Exenta N° 119/2009 de 28 de enero de 2009, de "Autorízase", por el cual el ISP autoriza la liberación de la serie 011008 del Producto sujeto a control de serie.
- Certificado de Análisis MLD N° 314/10 (Serie 010907), Certificado de Análisis MLD N° 313/10 (Serie 010609) y Certificado de Análisis MLD N° 312/10 (Serie 011008).
- Informe Técnico (Ref. 14127/09) del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública que señala que las series 010907, 011008 y 010609 no cumplieron con el parámetro de dureza aprobado en las especificaciones del Producto.
- Boletín de Análisis emitido el 18 de Enero de 2010 por Condecal, donde se indica que respecto de la serie 01 1008 del Producto, se detectó un error en el límite inferior del parámetro fisicoquímico de dureza en del Boletín de Análisis de 25 de Febrero de 2009.
- Mail enviado desde Sanofi Aventis al ISP con un listado de distribución de los lotes solicitados (quedando sólo un stock del lote 010609 por 3938 unidades al 01 de diciembre de 2010).
- Documentación consistente en el envío del registro de distribución de Tricalma comprimidos 0,5 mg del lote 10609 y lote 011008, señalando el stock de las series en las bodegas de Novofarma Service S.A., y específicamente, indicando que el lote 011008 (8 unidades) se encuentra en espera de destrucción.
- Informes de fechas 10 de diciembre de 2010 y 16 de febrero de 2010 que dan cuenta de los resultados del Plan de Investigación Voluntario de Sanofi Aventis.
- Solicitud de modificación sanitaria presentada por Sanofi Aventis ante el Instituto de Salud Pública para esclarecer y destacar en el folleto de información al paciente que el Producto no admite fraccionamiento.
- Boletín de Análisis de fecha 15 de febrero de 2011, ya acompañado al Instituto de Salud Pública.
- Informe de estudio de estabilidad sobre tres lotes del Producto en condiciones de almacenamiento acelerado de 40°C + 2°C -75% HR ± 5 y a tiempo real de 30°C + 2°C - 70%(65%)HR±5.
- Documento que evidencia una investigación sobre el análisis de las posibles causas del problema de dureza, "Análisis del Reclamo". Acompañado por carta de fecha 24 de febrero de 2011.
- Resolución Exenta N° 5801 de fecha 18 de julio de 2005 del Instituto de Salud Pública.
- Resolución Exenta N° 2537 de fecha 30 de marzo de 2006 del Instituto de Salud Pública.
- Resolución Exenta N° 3567 de fecha 17 de julio de 2009 del Instituto de Salud Pública.

TERCERO: Que, citados a presentar sus descargos comparecieron personalmente el representante legal y el gerente de control de calidad de Laboratorios Condecad Ltda., quienes expusieron lo que en adelante se indica resumidamente:

- Condecad Ltda. rechaza categóricamente la acusación de infringir la ley por el no cumplimiento de especificaciones en la determinación del parámetro de dureza en el producto Tricalma 0,5 mg comprimidos, ya que para las tres series analizadas 010907; 011008 y 010609 los valores de Dureza obtenidos en su Laboratorio resultaron dentro del rango establecido en especificación aprobada por ISP para este producto.
- Datos y resultados de parámetro de Dureza de las 3 series, TRICALMA 0,5 MG. COMPRIMIDOS, presentación 01 caja por 30 comprimidos, Venta, analizadas en Condecad:

| Fecha | Serie | N° Interno Condecad | Vence | Registro N° | Rango Aprobado | Resultado Dureza (Kp) | Analista Condecad |
|------------|--------|---------------------|--------|-----------------------------|-----------------|-----------------------|-------------------|
| 14-03-2008 | 010907 | C-3859 | Sep-10 | 18546; 17-12-92 | 3,0-6,0 Kg. | 4,3 | R.G |
| 25-02-09 | 011008 | D-2817 | Nov-11 | F-4486/05; Ref. 10846/07 | 4,0-5,0 Kg-F | 4,1 | J.H |
| 13-11-2009 | 010609 | D-7907 | Jul-12 | F-4486/05; Ref. 10846/07 | 4,0-5,0 Kg-F | 4,7* | J.H |

* Rechequeo efectuado con fecha 15 de febrero de 2011, por 3 analistas diferentes:

Resultado Dureza analista DN: 3,9 Kp

Resultado Dureza analista JH: 4,3 Kp

Resultado Dureza analista GA: 4,9 Kp

- Los resultados obtenidos para las 3 series de Tricalma comprimidos 0,5 mg. fueron correctamente calificados como "Cumple" de acuerdo a rangos establecidos en especificaciones ISP aprobadas y proporcionadas por el cliente, disponibles en Laboratorio Condecad: N° 18546 (17/12/1992) y F-4486/05, N° Ref. 10846/07.
- Se establece que el parámetro de dureza fue determinado con el instrumento Durómetro, marca Schleuniger Modelo 6D, serie 1370 con mantenimiento y calibración anual vigente en cada medición efectuada, con patrones trazables, realizada por Servicio Técnico Externo Asetem Ltda. (se adjunta fotocopia de certificados).
- Adicionalmente, Condecad Ltda. considera imprescindible realizar una evaluación del correcto funcionamiento del cortador CM utilizado por el Servicio de Salud de Valparaíso, San Antonio, que pulveriza el comprimido ranurado de Tricalma comprimido 0,5 mg serie 011008, al fraccionarlo. Esto, debido a que al utilizar el cortador disponible en Condecad para efectuar la prueba de corte en comprimidos serie 010609, cuya dureza es objeto de cuestionamiento en este sumario, se observó que se divide correctamente sin pulverizarse.
- Basados en los puntos anteriores, se solicita a la autoridad sanitaria, ISP de Chile, liberar a Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecad Ltda. de toda y/o cualquier responsabilidad con sumario sanitario incoado resolución exenta N° 60 de 14 de enero de 2010.

CUARTO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) En este Instituto se recibió una denuncia del Servicio de salud Valparaíso San Antonio, sobre el producto farmacéutico Tricalma comprimidos 0,5 mg., alprazolam, registro núm. F-4496/05, serie 011008, señalando: "el comprimido se pulveriza al fraccionar. El comprimido viene ranurado, al fraccionar usando cortador de CM se pulveriza, no permitiendo al paciente dosificar correctamente el medicamento y perdiendo parte de él."
- 2) En el informe inspectivo de 1 de diciembre de 2010, se constata lo siguiente:
 - a. Se instruye mediante Acta la suspensión de distribución del producto Tricalma comprimidos 0,5 mg series existentes en bodega hasta regularizar su situación sanitaria, teniendo en

consideración lo informado por el Subdepto. Laboratorio Nacional de Control mediante los Certificados de análisis MLD N° 312/10, MLD N° 313/10 y MLD N° 314/10 (las contramuestras legales del producto antes mencionado series 010907, 011008 y 010609 no cumplen con el criterio de aceptación para el parámetro de dureza autorizado en el registro sanitario del producto en cuestión, se encuentran por debajo del rango aceptado); y además el producto anteriormente ha sido sometido a Control de Serie por no cumplimiento de parámetro de Uniformidad de Contenido, y corresponde a un falta repetitiva de no cumplimiento de sus especificaciones establecidas.

- b. El DT informa que el stock en bodega del producto antes mencionado, corresponde sólo a la serie 010609 en cantidad de 3938.
 - c. Mediante correo electrónico el DT hace entrega de los registros de distribución de las series 011008 y 010609. De los cuales se confirma la existencia de 3938 unidades de la serie 010609 como stock.
 - d. Se instruye mediante Acta que Sanofi-Aventis deberá realizar la investigación correspondiente en un plazo no superior a 30 días corridos a contar de la fecha del presenta Acta, cuya investigación deberá incluir al menos los siguientes aspectos: fórmula y especificaciones, proceso de fabricación y estudios de estabilidad. Además deberá adjuntar la documentación completa de fabricación de las series 011008 y 010609 y estudios de estabilidad acelerada y en estantería del producto antes mencionado al Subdepto. Fiscalización.
- 3) En el informe inspectivo de 1 de diciembre de 2010, se constata que:
- 1.- Mediante presentación de 10 de diciembre de 2010, el Director Técnico, Q.F. Mauricio Hurtado, director técnico Sanofi Aventis de Chile S.A., remitió los siguientes antecedentes:
 - a) Informe de la investigación realizada por la planta de fabricación de Sanofi - Aventis de Colombia S.A., en la cual indica:
 - Al comienzo en los estudios de estabilidad, el parámetro de la dureza, no era inspeccionado, por lo cual para los lotes antes mencionados no se disponen de datos. Por ende estos estudios no permiten ver el comportamiento del producto en el ensayo de dureza.
 - Se Realizó la determinación de dureza en las muestras de retención de los lotes involucrados, no observándose ningún daño en la tableta y obteniéndose valores igual o menor al 5%, es decir dentro de las especificaciones aprobadas en el registro sanitario.
 - También se realiza la prueba de corte por la ranura de las tabletas individuales de cada uno de los lotes, no observándose ningún daño en la tableta.
 - Luego se verifica el comportamiento de los lotes, realizando el ensayo de disolución el cual se observa dentro de los rangos establecidos en el registro sanitario.
 - b) El director técnico señala que en la posología de ésta tableta no se sugiere 1/2 dosis o 1/2 tableta, ya que existe en el mercado la presentación de 0.25 mg, cubriendo la necesidad para los pacientes que lo requieran. Observación que no se indica en ninguna parte ni del folleto paciente, ni del folleto profesional, ni en los rótulos del producto. Además que el aspecto del producto posee una ranura, lo cual indica que se puede fraccionar.
 - c) Además solicita que se revierta la suspensión de distribución, debido a que no hay un problema de salud. Medida que no corresponde ya que la dureza es un parámetro crítico a considerar porque permite entregar una dosis adecuada del producto, al momento de fraccionarlo, independientemente que el producto posea una buena disolución o no.
 - d) Es importante mencionar que el ensayo de disolución se emplea para determinar el comportamiento de la disolución de los principios activos contenidos en una forma farmacéutica sólida, de uso oral, como en este caso sería en un comprimido.

2.- Se revisan los instructivos de manufactura de los diferentes lotes, observándose que la fabricación se realiza de acuerdo a la fórmula autorizada por Resolución N° 2101 de 23/02/1993. Otorgándole un periodo de vigencia de 36 meses.

3.- Cabe destacar que el producto sólo posee un cambio de formulación presentado el año 1993, donde se le otorgó un periodo de vigencia de 36 meses.

QUINTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) Que, 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 infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda."*
- 2) Además, el artículo 109 del mismo Decreto indica que *"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 fuere pertinente."*
- 3) También, el artículo 111 del mismo Decreto señala que: *"Las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones. Cualquier cambio de origen que se produzca en las materias primas con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario debe ser informado al Instituto, quien efectuará un muestreo selectivo con el fin de verificar la mantención de las especificaciones con que fue otorgado el registro."*

SEXTO: Que, de las normas transcritas en el considerando previo, en relación con los hechos descritos en el considerando cuarto, no cabe sino concluir que Sanofi Aventis S.A. es responsable de incumplimiento de las especificaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto Tricalma comprimidos 0.5 mg. de Alprazolam, registro ISP F-4496/05, serie 011008, vence 11/2011, fabricado en Sanofi - Aventis de Colombia S.A., e importado por Sanofi - Aventis de Chile S.A. Por cuanto la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F.

SÉPTIMO: Que, el descargo planteado por don Ignacio Gillmore, en relación de que el Instituto de Salud Pública determina que para la serie por la cual se instruye sumario, 011008, Condecap ha dicho que dicha serie cumple con las especificaciones de producto terminado, se rechaza, por cuanto el boletín de análisis MLD N°312/10, de 10 de agosto de 2010, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, señala que la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F, es preciso recordar que de acuerdo a la normativa vigente este Instituto es Laboratorio Nacional y de Referencia en cuanto a materia de medicamentos se trata.

OCTAVO: Que, este sentenciador ha tenido en consideración las acciones correctivas tomadas por los sumariados de Sanofi Aventis S.A., medidas correctivas, tales como; suspensión de la distribución, investigaciones internas tendientes a colaborar en todo momento con la autoridad, modificación voluntaria al folleto de información al paciente, se cumplieron los requerimientos del ISP, se efectuó una investigación sobre análisis de las posibles causas del problema de dureza que presentaría la serie.

NOVENO: Que, en relación a los descargos presentados por los sumariados del Laboratorio Condecap Ltda., estos se rechazan puesto el boletín de análisis MLD N°312/10, de 10 de agosto de 2010, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, señala que la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F.

DÉCIMO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta 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 aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse 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, 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 el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; 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 Supremo Núm. 377, de 12 de mayo de 2011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1.- APLICASE, una multa de cien unidades tributarias mensuales a D. Richard York Nevares, cédula nacional de identidad núm. 14.547.243-1, representante legal de Sanofi Aventis de Chile S.A., por el incumplimiento de las especificaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto Tricalma comprimidos 0.5 mg. de Alprazolam, registro ISP F-4496/05, serie 011008, vence 11/2011, fabricado en Sanofi - Aventis de Colombia S.A., e importado por Sanofi - Aventis de Chile S.A. Por cuanto la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F., vulnerando el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995 del Ministerio de Salud.

2.- APLICASE, una multa de ciento cincuenta unidades tributarias mensuales a D. Mauricio Hurtado Navarro, cédula nacional de identidad núm. 11.558.243-1, director técnico de Sanofi Aventis de Chile S.A., por el incumplimiento de las especificaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto Tricalma comprimidos 0.5 mg. de Alprazolam, registro ISP F-4496/05, serie 011008, vence 11/2011, fabricado en Sanofi - Aventis de Colombia S.A., e importado por Sanofi - Aventis de Chile S.A. Por cuanto la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F., vulnerando el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995 del Ministerio de Salud.

3.- APLICASE, una multa de cien unidades tributarias mensuales a D. Rossana Cussó Ramelli, cédula nacional de identidad núm. 7.014.060-8, representante legal de Laboratorios Condecap Ltda., por el incumplimiento de las especificaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto Tricalma comprimidos 0.5 mg. de Alprazolam, registro ISP F-4496/05, serie 011008, vence 11/2011, fabricado en Sanofi - Aventis de Colombia S.A., e importado por Sanofi - Aventis de Chile S.A. Por cuanto la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F., vulnerando el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995 del Ministerio de Salud.

4.- APLICASE, una multa de ciento cincuenta unidades tributarias mensuales a D. Carmen Gloria Chávez Torres, cédula nacional de identidad núm. 7.014.060-8, gerente de control de calidad de Laboratorios Condecap Ltda., por el incumplimiento de las especificaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto Tricalma comprimidos 0.5 mg. de Alprazolam, registro ISP F-4496/05, serie 011008, vence 11/2011, fabricado en Sanofi - Aventis de Colombia S.A., e importado por Sanofi - Aventis de Chile S.A. Por cuanto la dureza muestra un resultado de 3,2 Kp, y las especificaciones autorizadas deben estar entre 4,0-5,0 Kg-F., vulnerando el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995 del Ministerio de Salud.

5.- El pago de las multas impuestas en los números que anteceden deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathón Núm. 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciere el afectado, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

6.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

7.- El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

8.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Núm. 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
- 2) 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.

9.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don *Ignacio Gillmore Valenzuela*, apoderado de los sumariados; D. Richard York Nevaes y D. Mauricio Hurtado Navarro, representante legal y director técnico de Sanofi Aventis de Chile S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *avenida Presidente Riesco núm. 5.435, oficina 1.802,, de la comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

10.- NOTIFIQUESE la presente resolución a doña Rossana Cussó Ramelli y doña Carmen Gloria Chávez Torres, representante legal y gerente de control de calidad de Sanofi Aventis de Chile S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *calle Alberto Riesco núm. 245, de la comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, Región Metropolitana*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

11.- PUBLIQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.


DIRECTOR RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. IGNACIO GILLMORE
- D. ROSSANA CUSSÓ.
- D. CARMEN GLORIA CHÁVEZ.
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepto. Gestión Financiera
- Subdepto. Inspecciones
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente

Resol A1/Nº58
31/01/2013
Ref: 14127/09


Transcrito fielmente
Ministro de fe

