



BR/JFD/jym

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 737, DE 28 DE ABRIL DE 2.011,
EN B. BRAUN MEDICAL SPA RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUCIÓN
POLI-IÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO NÚM. F-8.000/06,
SERIES 01015785, 04016004, 07016239,
11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-
B, 07016179 Y 09016375.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.01.2012 00122

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 737, de 28 de abril de 2.011; a fojas 2, la providencia núm. 458, de 19 de abril de 2.011, de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 299, de 18 de abril de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, la presentación de B. Braun Medical SpA ingresada bajo la referencia núm. 1.280/11, de 17 de marzo de 2.011; a fojas 5, la presentación de B. Braun Medical SpA ingresada bajo la referencia núm. 1.280/11, de 18 de marzo de 2.011; a fojas 6, el registro de distribución de las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06; a fojas 7 y 9, el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 21 de marzo de 2.011; a fojas 8, el acta inspectiva de 22 de marzo de 2.011; a fojas 11, el acta inspectiva de 15 de abril de 2.011; a fojas 13, la constitución de la fiscalía en el presente sumario, de 10 de mayo de 2.011; a fojas 14, 15 y 16, las citaciones enviadas al representante legal, al director técnico y al jefe de control de calidad de B. Braun Medical SpA, todas de 11 de mayo de 2.011; a fojas 17 y siguientes, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 23 de junio de 2.011 y sus antecedentes adjuntos; a fojas 195, el memorando núm. 599, de 9 de agosto de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en B. Braun Medical SpA, con domicilio en calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, por cuanto (1) las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 de dicho producto fueron aprobadas, distribuidas y comercializadas sin que se les haya realizado la determinación de lactato, consignado en las especificaciones de producto terminado autorizadas en el registro sanitario y (2) la fabricación y control de calidad de las series ya individualizadas se verificó con los incumplimientos a las buenas prácticas de manufactura detalladas en el acta inspectiva de 15 de abril de 2.011;

SEGUNDO: Que citados en forma legal a presentar sus descargos don Eros Crippa, cédula de identidad núm. 22.809.414-5, don Pablo Andrés Aravena Albala, cédula de identidad núm. 12.232.584-9, y don Cristóbal Octavio Sebastián Muñoz, cédula de identidad núm. 15.748.810-4,

representante legal, director técnico y jefe de control de calidad de B. Braun Medical SpA, respectivamente, todos su domicilio en calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, comparecieron el segundo de los nombrados personalmente, por sí y en representación de don Eros Crippa, y el tercero de los nombrados personalmente, expresando, en lo que interesa al presente sumario sanitario, las defensas que resumidamente se exponen:

- 1) En relación con la falta de determinación de lactato, B.Braun Medical SpA realizó el retiro voluntario de dichas series como medida preventiva pues el método de determinación de lactato consignado en las especificaciones, técnicamente es imposible de realizar;
- 2) Sin embargo de acuerdo a las leyes universales que rigen la química se concluye que todas y cada de las series retiradas cumplían con cada uno de los ítems establecidos en las especificaciones de producto terminado autorizadas en el registro sanitario, lo que queda demostrado con los resultados obtenidos al realizar la determinación de lactato con un método alternativo por la técnica de HPLC en dos laboratorios distintos para cada una de las series cuestionadas cuyos certificados de análisis acompaña;
- 3) Explica que el producto es una solución acuosa compuesta por agua como disolvente y las sales cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, gluconato de calcio y además glucosa. Agrega que de acuerdo a la ley de conservación de la masa las cantidades de cada una de las sales permanece constante luego de la disociación y con respecto a las concentraciones de cada uno de los iones presentes luego de la disociación, éstas cumplen el principio de electroneutralidad. En suma, concluye que al determinar analíticamente que las concentraciones en miliequivalentes de sodio, potasio, magnesio y cloruro se encuentran dentro de los límites especificados, se asegura que la concentración del ion lactato se encuentra dentro de los límites de especificación, de acuerdo al principio de electroneutralidad de las soluciones;
- 4) En cuanto al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura descritas en acta de 15 de abril de 2.011, no comparte dichas observaciones pues a su juicio no corresponden, adjuntando documentación en la cual se demuestra para cada una de las observaciones el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura; y
- 5) El jefe de control de calidad don Cristóbal Octavio Sebastián Muñoz, cédula de identidad núm. 15.748.810-4, asumió sus funciones a contar del 17 de mayo de 2.010, teniendo responsabilidad legal a contar de dicha fecha;

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, hubo de solicitarse informe al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, quien lo evacuó mediante memorando núm. 599, de 9 de agosto de 2.011, en los siguientes términos:

- 1) La fabricación de los productos farmacéuticos se rigen por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud las que establecen que los productos terminados no serán distribuidos sin haber comprobado que cumplen con todos los requisitos de calidad establecidos en el registro sanitario, lo cual no fue cumplido por B.Braun Medical SpA respecto del lactato;
- 2) Los principios de la química y de la electroneutralidad no son suficientes para garantizar que un producto cumple con todos los requisitos establecidos en el registro sanitario, según se comprueba del lote 04016004 del producto cuestionado, toda vez que a ella se tuvo que agregar un exceso de glucosa y cloruro de potasio porque el análisis del granel arrojó valores bajo especificaciones aún habiendo pesado lo correcto;
- 3) En cuanto al método HPLC con el cual se habría demostrado la calidad de los productos investigados, indica que este método no se encuentra validado para este medicamento;
- 4) La cuantificación de lactato es un atributo de calidad consignado en las especificaciones de producto terminado por B.Braun Medical SpA, lo que supone que al someter a registro sanitario dicho producto el laboratorio cuenta con información científica suficiente para afirmar que dicho análisis es factible de realizar, pues de lo contrario habría que suponer que la información presentada a la autoridad sanitaria no es verídica; y
- 5) En cuanto a los incumplimientos de buenas prácticas de manufactura, los descargos presentado corresponden a explicaciones del incumplimiento

constatado, pero no los refutan de acuerdo con la tabla inserta en el informe emitido;

CUARTO: Que, de acuerdo con lo reseñado en los considerandos anteriores, han de tenerse por acreditados los siguientes hechos en el sumario:

- 1) Mediante presentaciones de B. Braun Medical SpA ingresadas bajo la referencia núm. 1.280/11, de 17 y 18 de marzo de 2.011, el registro de distribución de las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 21 de marzo de 2.011 y el acta inspectiva de 22 de marzo de 2.011 se encuentra acreditado que B. Braun Medical SpA distribuyó las series ya individualizadas sin que se les haya realizado la determinación de lactato, consignado en las especificaciones de producto terminado autorizadas en el registro sanitario; y
- 2) Mediante el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 21 de marzo de 2.011, y el acta inspectiva de 15 de abril de 2.011 se encuentra acreditado que B. Braun Medical SpA fabricó las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, con incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el informe núm. 32 de la Organización Mundial de la Salud;

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) El artículo 97 del Código Sanitario en cuanto dispone que *se entenderá por producto farmacéutico cualquiera substancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas;*
- 2) El artículo 102 del Código Sanitario que señala que *ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado o distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública;*
- 3) El artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que dispone que *toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado;* y
- 4) El artículo 136 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que establece que *las plantas y especialmente las áreas de producción, almacenamiento, fabricación y control de calidad deberán ajustarse a las exigencias establecidas en las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud;*

SEXTO: Que conforme a lo establecido en el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que B. Braun Medical SpA no puede distribuir ninguna serie del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, sin que previamente se hayan efectuado el control de calidad de todos los parámetros indicados en las especificaciones de producto terminado de la serie de que se trate, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 1) del considerando cuarto incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo ser este hecho sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

SÉPTIMO: Que, del mismo modo, conforme a lo establecido en el artículo 136 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que B. Braun Medical SpA no puede fabricar ninguna serie del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*,

registro sanitario núm. F-8.000/06, sin dar cumplimiento a las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 2) del considerando cuarto incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo ser este hecho sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

OCTAVO: Que no obstan a lo concluido precedentemente, las alegaciones vertidas por don Pablo Andrés Aravena Albala en la audiencia de estilo, en atención a que en ellas ha reconocido expresamente la efectividad de la infracción señalada en el considerando sexto precedente, habiéndose demostrado además por el informe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos la inexactitud de sus defensas;

NOVENO: Que en cuanto a la responsabilidad de don Cristóbal Octavio Sebastián Muñoz, jefe de control de calidad de B. Braun Medical SpA, si bien es cierto asumió sus funciones con fecha 17 de mayo de 2.010, por esa misma circunstancia resulta responsable de lo obrado en relación con las series 07016239, 11016525, 10016439, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06; 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 y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, 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 4ª letra b), 10ª letra b) y 52ª 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; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, 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 O N :

UNO: **APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don **EROS CRIPPA**, cédula de identidad núm. 22.809.414-5, domiciliado en Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de B. Braun Medical SpA, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, sin que se les haya realizado la determinación de lactato, consignado en las especificaciones de producto terminado autorizadas en el registro sanitario.

DOS: **APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don **PABLO ANDRÉS ARAVENA ALBALA**, cédula de identidad núm. 12.232.584-9, domiciliada en Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de B. Braun Medical SpA, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, sin que se les haya realizado la determinación de lactato, consignado en las especificaciones de producto terminado autorizadas en el registro sanitario.



TRES: **APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don **CRISTÓBAL OCTAVIO SEBASTIÁN MUÑOZ**, cédula de identidad núm. 15.748.810-4, domiciliada en Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, en su calidad de jefe de control de calidad de B. Braun Medical SpA, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 110 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido las series 07016239, 11016525, 10016439, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, sin que se les haya realizado la determinación de lactato, consignado en las especificaciones de producto terminado autorizadas en el registro sanitario.

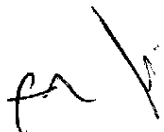
CUATRO: **APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don **EROS CRIPPA**, cédula de identidad núm. 22.809.414-5, domiciliado en Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de B. Braun Medical SpA, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 136 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha fabricado las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, con incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el informe núm. 32 de la Organización Mundial de la Salud.

CINCO: **APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don Pablo Andrés Aravena Albala, cédula de identidad núm. 12.232.584-9, domiciliada en Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de B. Braun Medical SpA, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 136 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha fabricado las series 01015785, 04016004, 07016239, 11016525, 10016439, 01015800-A, 01015800-B, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, con incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el informe núm. 32 de la Organización Mundial de la Salud.

SEIS: **APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don **CRISTÓBAL OCTAVIO SEBASTIÁN MUÑOZ**, cédula de identidad núm. 15.748.810-4, domiciliada en Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, en su calidad de jefe de control de calidad de B. Braun Medical SpA, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 136 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha fabricado las series 07016239, 11016525, 10016439, 07016179 y 09016375 del producto farmacéutico *Solución poli-iónica solución inyectable*, registro sanitario núm. F-8.000/06, con incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el informe núm. 32 de la Organización Mundial de la Salud.

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. Marathon 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.

La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.



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

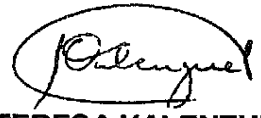
La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 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.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a don *Pablo Andrés Aravena Albala*, por sí y en representación de don Eros Crippa, y a don *Cristóbal Octavio Sebastián Muñoz*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *Calle Nueva núm. 5.343, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago*, 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.

PUBLÍQUESE 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.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Pablo Andrés Aravena Albala.
- D. Cristóbal Octavio Sebastián Muñoz.
- Subdpto. Gestión Financiera.
- ~~Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.~~
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Expediente.

Resol A1/Nº027
Ref.: 1280/11
11/01/2012



Transcrito fielmente

Ministro de fe

