

BR/JFD/jym

RESUELVE RECURSOS DE REPOSICIÓN DEDUCIDOS POR DOÑA GLADYS DEL CARMEN TARDÓN VARGAS, POR LIBRA CHILE S.A. Y POR DON OSVALDO SALCEDO LEÓN, EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2.305, DE 9 DE AGOSTO DE 2.010, QUE DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 478, DE 23 DE FEBRERO DE 2.010, EN LIBRA CHILE S.A. Y EN LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL Y CÍA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 21.03.2011*000489

VISTO: estos antecedentes; la Resolución Exenta Núm. 2.305, de 9 de agosto de 2.010, que dicta sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Exenta Núm. 478, de 23 de febrero de 2.010, en Libra Chile S.A. y en Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll y Cía. Ltda.; el recurso de reposición presentado en contra de dicha resolución, con fecha 24 de agosto de 2.010, por doña Gladys del Carmen Tardón Vargas, jefa de control de calidad de Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll y Cía. Ltda.; el recurso de reposición presentado en contra de la misma resolución, con fecha 26 de agosto de 2.010, por don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, en representación de Libra Chile S.A., y por don Osvaldo Salcedo León, asesor técnico de Libra Chile S.A.; el memorando A1/Nº 456, de 30 de septiembre de 2.010, de Asesoría Jurídica; el memorando A1/Nº 457, de 30 de septiembre de 2.010, de Asesoría Jurídica; la presentación de doña Gladys del Carmen Tardón Vargas, jefa de control de calidad de Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll y Cía. Ltda., de 28 de octubre de 2.010; el memorando núm. 59/2.010, de 11 de noviembre de 2.010, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; el memorando núm. 52/2.010, de 5 de octubre de 2.010, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; el servicio interno núm. 040/10, de 4 de octubre de 2.010, de la Sección Muestras Legales por Denuncia; el memorando núm. 213, de 12 de octubre de 2.010, del Subdepartamento Fiscalización; el memorando núm. 034/11, de 27 de enero de 2.011, del Subdepartamento Registro; el memorando núm. 072, de 3 de febrero de 2.011, del Departamento Control Nacional; la Resolución Exenta RW Núm. 2.300/10, de 16 de febrero de 2.010, de este Instituto; la Resolución Exenta RW Núm. 16.662/10, de 16 de diciembre de 2.010, de este Instituto; el expediente del sumario sanitario ordenado incoar por Resolución Exenta Núm. 478, de 23 de febrero de 2.010;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Por medio de sentencia dictada en el sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Exenta Núm. 478, de 23 de febrero de 2.010, en Libra Chile S.A. y en Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll y Cía. Ltda. Se resolvió aplicar las sanciones que a continuación se indican, derivadas de la comisión de las infracciones que en cada caso se señalan:

- a) Multa de *quinientas unidades tributarias mensuales* a don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, cédula nacional de identidad núm. 7.649.474-6, representante legal de Libra Chile S.A., por su responsabilidad en la distribución de al menos 2.047 unidades de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, con una

fórmula distinta a la aprobada y elaborada por un laboratorio distinto al autorizado en el registro sanitario, lo que constituye de conformidad a la envergadura de la infracción a un producto farmacéutico sin registro sanitario, vulnerando el artículo 102 del Código Sanitario en relación con el artículo 11 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud;

- b) Multa de *quinientas unidades tributarias mensuales* a don Osvaldo Salcedo León, cédula nacional de identidad núm. 6.936.791-7, director técnico de Libra Chile S.A., por su responsabilidad en la liberación de al menos 2.047 unidades de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, con una fórmula distinta a la aprobada y elaborada por un laboratorio distinto al autorizado en el registro sanitario, lo que constituye de conformidad a la envergadura de la infracción a un producto farmacéutico sin registro sanitario, vulnerando el artículo 102 del Código Sanitario en relación con el artículo 11 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud;
- c) Multa de *mil unidades tributarias mensuales* a doña Gladys del Carmen Tardón Vargas, cédula nacional de identidad núm. 6.537.645-8, jefa del departamento de control de calidad del Laboratorio M. Moll y Cía. Ltda., por su responsabilidad acreditada de haber emitido un boletín de análisis de las muestras de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, con una fórmula distinta a la aprobada y elaborada por un laboratorio distinto al autorizado en el registro sanitario, lo que constituye de conformidad a la envergadura de la infracción a un producto farmacéutico sin registro sanitario, debiendo haber emitido un informe donde se dejara constancia de la disconformidad patente de la fórmula analizada con la aprobada en el registro sanitario;

SEGUNDO: En el mismo acto administrativo referido en el considerando anterior, se decretó la cancelación del registro sanitario núm. F-13.667/09, correspondiente al producto farmacéutico *Letrozol 2,5 mg*, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 174 inciso segundo del Código Sanitario, así como también se ordenó proceder a la inmediata destrucción de las unidades de la serie 018239 del producto *Letrozol 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, la que deberá llevarse a efecto en presencia de un ministro de fe y a su costa, de lo que se deberá levantar un acta, la que será entregada en original al Instituto, con todos los antecedentes auténticos que respalden la información allí contenida, dentro del plazo de quince días contados de la notificación de la presente resolución, lo que será verificado por el Subdepartamento de Fiscalización del Departamento de Control Nacional de este Instituto;

TERCERO: Con fecha 24 de agosto de 2.010, doña Gladys del Carmen Tardón Vargas, jefa de control de calidad de Laboratorio M. Moll y Cía. Ltda., presentó recurso de reposición en contra de la resolución condenatoria, sustentado en los argumentos que, sumariamente, enseguida se exponen:

- 1) Que se efectuó el control de calidad externo de la serie 018239 del producto *Letrozol 2,5 mg* de conformidad a las muestras aportadas por el titular y de conformidad a las especificaciones técnicas del producto terminado y resolución de registro aportados por Libra Chile Limitada, tal como lo indica el artículo 111 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud;
- 2) Los boletines de análisis MAQ00001-09, MAQ00004-09, MAQ00010-09, se refieren a los ensayos, especificaciones y resultados positivos respecto de las siguientes características del producto terminado en cuestión: aspecto, uniformidad de masa, desintegración, identidad, valoración, uniformidad de dosis, disolución, envase primario y secundario, es decir, todos y cada uno de los aspectos de las especificaciones del producto terminado aprobado por el Instituto de Salud Pública, de lo que se sigue que la recurrente no incurrió en una omisión antijurídica;
- 3) El sentenciador erróneamente entiende que el control de calidad del producto terminado debe versar sobre el contenido de cada comprimido indicado en el registro sanitario autorizado F-13.667/09, cuando la norma reglamentaria prescribe estándares especiales para esos fines, denominados especificaciones de calidad, las cuales deben ser aprobadas por el Instituto al otorgarse el registro;

fol 2

- 4) Resulta un despropósito el reproche de no haber realizado un análisis que arroje los resultados que establece el considerando séptimo de la sentencia, por cuanto dicho análisis se realiza entre el producto aprobado y el de la planilla de fabricación;
- 5) El inciso segundo del artículo 110 del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, señala que en el caso de las importaciones de un producto terminado la certificación de calidad sólo se referirá a los productos terminados y por ende carece de legalidad tratar de imponer especificaciones relativas a la producción o en cuanto a materias primas utilizadas;
- 6) La autoridad ha emitido un pronunciamiento aseverando la existencia de una infracción dejando de ejecutar medidas investigativas que en su momento determinó y que estuvieron a su alcance realizarlas, pues al momento de dictar sentencia aún no se daba cuenta de los resultados analíticos del Subdepartamento Nacional de Control, aplicados al producto; y
- 7) Conforme a lo expresado, solicita se le absuelva de los cargos formulados dejando sin efecto la sanción aplicada;

CUARTO: A su turno, con fecha 26 de agosto de 2.010, don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, en representación de Libra Chile S.A., y don Osvaldo Salcedo León, asesor técnico de la misma sociedad, dedujeron recurso de reposición en contra de la sentencia del sumario, bajo los siguientes razonamientos y antecedentes:

- 1) Los medicamentos que comercializa Libra Chile S.A. cumplen con las buenas prácticas de manufactura recomendadas por la Organización Mundial de Salud, es decir, cuentan efectivamente con un estándar de calidad comprobado;
- 2) Los antecedentes en virtud de los cuales el Instituto llega al convencimiento de que se ha cometido una infracción sanitaria son la denuncia de doña Raquel Frías Sánchez, quien presentó una reacción alérgica a los cinco días haber consumido *Lezotrol*; el análisis comparativo realizado por doña Lidia Calderón, con fecha 26 de enero de 2.009, entre la fórmula aprobada y la fórmula de la planilla de fabricación, estableciéndose diferencias mínimas en sus componentes y se indica la presencia de materias primas no autorizadas en la fórmula registrada; y que el producto fabricado previamente en los equipos, según planilla, corresponde a *Norgestrel Plus*, que contiene *Levonorgestrel* 0,15 mg y *Etinilestradiol* 0,03 mg.;
- 3) De dichos antecedentes no es posible concluir que Laboratorio Libra Chile S.A., importó y distribuyó un producto farmacéutico totalmente distinto y antagónico con la indicación terapéutica de *Lezotrol* 2,5 mg., como lo es *Norgestrel Plus*, que contiene *Levonorgestrel* 0,15 mg y *Etinilestradiol* 0,03 mg., y por tanto tampoco puede afirmarse que Libra Chile S.A. comercializó un producto sin registro sanitario;
- 4) De una atenta lectura de los argumentos base de la resolución impugnada, sólo puede desprenderse que tanto la fórmula aprobada y la constatada en la planilla de fabricación contiene *Lezotrol* 2,5 mg., y lo mismo consta de los protocolos de análisis de valoración e identidad efectuados por Laboratorio M. Moll y Cía. Ltda.;
- 5) La resolución impugnada contiene sanciones por hechos no contenidos en la formulación de cargos;
- 6) En la resolución recurrida no se consideró circunstancias atenuantes muy calificadas, como son el hecho que la repercusión epidemiológica, riesgo sanitario o daño potencial causado en la población en este caso es nulo; que ha existido cooperación con la investigación para subsanar las deficiencias y se ha seguido el conducto regular para solicitar las autorizaciones que en cada caso corresponden; que Libra Chile S.A. recibió de Libra Uruguay un producto importado, terminado y rotulado indicando como fabricante a *Blipack*, sin tener conocimiento que el fabricante era *Bioteck*; y que, apenas se tomó conocimiento de ello, se solicitó al Instituto la ampliación de fabricante e implícitamente el cambio de fórmula incorporando los dos excipientes adicionales;
- 7) Conforme a ello, solicita se acoja el recurso interpuesto, dejando sin efecto las multas aplicadas, la cancelación del registro sanitario y la orden de destruir las unidades de la serie investigada;

h 3 *fl*

- 8) Adicionalmente, en relación con la sanción aplicada al director técnico solicita tener presente la improcedencia de dicha multa por cuanto Laboratorios Libra Chile S.A. no tiene autorización de laboratorio de producción farmacéutica, por lo que no está obligada a tener director técnico, pues quien tiene dicha calidad para estos efectos es el químico farmacéutico director técnico de Maquifarm Ltda., y la relación de don Osvaldo Salcedo León es de asesor técnico de Libra Chile S.A.;

QUINTO: Requerido informe al Departamento de Control Nacional acerca de diversos tópicos, cuya aclaración aparece necesaria para una debida resolución del presente recurso, dicha dependencia ha informado, a través del memorando núm. 59/2.010, de 11 de noviembre de 2.010, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; del memorando núm. 52/2.010, de 5 de octubre de 2.010, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; del servicio interno núm. 040/10, de 4 de octubre de 2.010, de la Sección Muestras Legales por Denuncia; del memorando núm. 213, de 12 de octubre de 2.010, del Subdepartamento Fiscalización; del memorando núm. 034/11, de 27 de enero de 2.011, del Subdepartamento Registro; y del memorando núm. 072, de 3 de febrero de 2.011, del Departamento Control Nacional; lo siguiente:

- a) Que, respecto del informe de resultado de los análisis practicados a las contramuestras del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, serie núm. 018239, vencimiento diciembre de 2.010, registro sanitario núm. F-13.667/09 a nombre de Laboratorio Libra Chile S.A., que le fueran enviadas en el mes de septiembre de 2.009, por el Subdepartamento de Fiscalización, estas pericias no fueron realizadas, debido al tenor de la denuncia —pésima tolerancia digestiva— lo cual se ajusta a potenciales efectos adversos del medicamento y, además, por no contar con áreas habilitadas para el control de oncológicos;
- b) En cuanto a la fórmula utilizada en los estudios de estabilidad del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2, 5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, acompañados por Laboratorio Libra Chile S.A. a la solicitud de ampliación de fabricante extranjero ingresada bajo la referencia ML157222/09, aquella no correspondía a la autorizada en el registro sanitario al momento de solicitar la ampliación de fabricante extranjero, pero en forma paralela el titular presentó modificación de fórmula con referencia MA186656/10, la cual fue autorizada con Resolución Exenta RW Núm. 16.622/10 de 16 de diciembre de 2.010, copia de la cual se adjunta. Agrega que la diferencia entre las fórmulas consiste en la incorporación de dos excipientes, a saber, croscarmelosa sódica y lauril sulfato de sodio;
- c) Sobre el estado de tramitación del procedimiento administrativo de modificación de fórmula del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2, 5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, presentada por Laboratorio Libra Chile S.A., bajo la referencia MA186656/10, con fecha 15 de marzo de 2.010, esta fue autorizada mediante Resolución Exenta RW Núm. 16.622/10 de 16 de diciembre de 2.010, copia de la cual se adjunta;
- d) En lo tocante al riesgo sanitario que pueda derivarse de los cambios en la fórmula aprobada para el producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2, 5 mg*, serie núm. 018239, vencimiento diciembre de 2.010, registro sanitario núm. F-13.667/09, concedido a nombre de Laboratorio Libra Chile S.A., de que da cuenta el informe técnico agregado a fojas 99 del expediente del presente sumario sanitario, suscrito por la Q.F. Lidia Calderón G., con fecha 26 de noviembre de 2.009, dado que el cambio de fórmula sólo consistió en la incorporación de los excipientes croscarmelosa sódica y lauril sulfato de sodio, no existe ningún tipo de riesgo sanitario, ya que es una modificación galénica, que se ve su efecto desde el punto de vista de la tecnología farmacéutica, pero no desde el punto de vista de acción farmacológica o daño o riesgo sanitario; y
- e) De acuerdo con su base de datos, Libra Chile S.A. no cuenta con autorización sanitaria como laboratorio de producción farmacéutica, toda vez que es un tipo de establecimiento importador y exportador, por lo que no corresponde a ningún tipo de establecimiento sanitario;

SEXTO: A fin de resolver el recurso interpuesto, ha de tenerse presente que el artículo 171 del Código Sanitario dispone que de las sanciones aplicadas por este Servicio podrá reclamarse ante la justicia ordinaria

*f*⁴

civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, agregando que el tribunal *desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas de dicho Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida*, fijando de esta forma el estándar de legalidad que debe cumplir la sentencia dictada en un sumario sanitario para ser considerada ajustada a derecho;

SÉPTIMO: Conforme al estándar indicado, primeramente habrá de señalarse los hechos que se encuentran acreditados en estos antecedentes, a saber:

- 1) Entre los días 29 de enero de 2.009 y 28 de agosto de 2.009 se realizó la distribución de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09;
- 2) La fórmula con la cual se fabricó la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, no era la fórmula autorizada en el registro sanitario respectivo, toda vez que contenía dos excipientes no incluidos en dicha fórmula correspondientes a *Ac-di-sol (croscarmelosa)* y *Lauril sulfato de sodio*;
- 3) La serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, fue fabricada por Biotenk S.A., quien no se encontraba autorizado en el registro sanitario respectivo para realizar tal labor, toda vez que la autorización sanitaria registraba como fabricante a Laboratorio Blipack S.A.;
- 4) El envase secundario de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, indica como fabricante a Laboratorio Blipack S.A. lo que no es efectivo pues dicho lote fue fabricado por Biotenk S.A.;
- 5) Mediante Resolución Exenta RW Núm. 2.300/10, de 16 de febrero de 2.010, de este Instituto, se autorizó la ampliación de fabricante extranjero para el producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, agregándose para tales efectos a Biotenk S.A., ubicado en San Martín Grandoli núm. 5.756, Buenos Aires, Argentina; y
- 6) Por Resolución Exenta RW Núm. 16.662/10, de 16 de diciembre de 2.010, de este Instituto, se autorizó una nueva fórmula para el producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, en la cual se incluyen los excipientes *Croscarmelosa* y *Lauril sulfato de sodio*;

OCTAVO: Enseguida y en relación con la circunstancia de determinar *si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios*, debe consignarse que:

- 1) El artículo el artículo 155 letra a) del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, dispone que el director técnico del establecimiento será responsable de *garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro*. Asimismo, el jefe de control de calidad responde, conforme lo dispone el artículo 161 letra k) del mismo reglamento, de la *conformidad con las fórmulas registradas de los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena*. De este modo constituye una obligación del titular del registro sanitario fabricar y/o importar, así como distribuir y comercializar, un producto farmacéutico con su fórmula conforme a la autorizada en la resolución del Director de este Instituto que concede el registro sanitario respectivo;
- 2) La Resolución Exenta Núm. 3.140, de 28 de abril de 2.004, que ordena inscribir en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el número F-13.667/04 —actual F-13.667/09— el producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, a nombre de Libra Chile S.A., para su importación y venta en el país, fabricado por Blipack S.A., Buenos Aires, Argentina. Igualmente es dable concluir que es obligación del titular del registro sanitario fabricar un producto farmacéutico en el establecimiento autorizado en la resolución del Director de este Instituto que concede el registro sanitario respectivo; y

- 3) El artículo 49 letra e) del Reglamento de Productos Farmacéuticos dispone que la rotulación de los envases se hará en idioma castellano y deberá indicar el nombre y dirección del laboratorio fabricante;

NOVENO: Ahora bien, el artículo 174 del Código Sanitario dispone que *"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..."*, de modo tal que es posible concluir que los hechos establecidos en el considerando sexto números 2), 3) y 4) constituyen infracciones a las leyes o reglamentos sanitarios;

DÉCIMO: No obstante cabe dejar constancia que las infracciones anotadas, atendida la relación de normas efectuadas en el considerando séptimo precedente, no resultan constitutivos de una infracción al artículo 102 del Código Sanitario, como fuera establecido en la resolución que se repone, sin perjuicio de lo cual, tal circunstancia no constituye razón suficiente para acoger los recursos incoados en este procedimiento, toda vez que de todos modos los hechos en estudio infringen igualmente la normativa sanitaria;

UNDÉCIMO: Ahora bien, en términos generales, para los efectos de determinar la sanción que corresponde a cada infracción cometida, deben tenerse presente dos circunstancias diversas:

- f) El rango dentro del cual se determina el monto de la multa a aplicar se extiende desde un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales, el cual puede ser recorrido en toda su extensión por la autoridad sanitaria, teniendo en consideración para ello la gravedad del incumplimiento, así como las circunstancias que puedan agravar o atenuar la responsabilidad de los sancionados; y
- g) Por cada infracción cometida corresponde la aplicación de una sanción, de modo tal que el monto máximo de multa ascendente a mil unidades tributarias mensuales ha de ser considerado en relación con cada hecho constitutivo de contravención sanitaria castigado, no siendo óbice para restringir el monto de la sanción a aplicar la circunstancia de que la suma total de las multas aplicadas exceda el monto máximo que la ley permite aplicar, así como tampoco resulta posible sostener que, por causa de que la suma total de las multas aplicadas iguales o supere el máximo indicado, se este imponiendo a los sancionados tal sanción en su grado máximo;

DUODÉCIMO: Conforme a lo expresado precedentemente, y en relación con la proporcionalidad de las multas aplicadas a los mandantes de la recurrente, debe considerarse que ellas equivalen a la mitad superior de la extensión total de la pena asignada por la ley a las infracciones sanitarias, es decir, superan las quinientas unidades tributarias mensuales, amén de disponer adicionalmente la cancelación del registro sanitario respectivo, así como la destrucción de la serie del producto afectada por los incumplimientos detectados;

DÉCIMOTERCERO: En este orden de ideas, considerando que, como lo informara el Departamento Control Nacional, mediante Resolución Exenta RW Núm. 2.300/10, de 16 de febrero de 2.010, de este Instituto, se autorizó la ampliación de fabricante extranjero para el producto farmacéutico en examen, agregándose para tales efectos a Biotenk S.A., ubicado en San Martín Grandoli núm. 5.756, Buenos Aires, Argentina; que de la misma forma, por Resolución Exenta RW Núm. 16.662/10, de 16 de diciembre de 2.010, de este Instituto, se autorizó una nueva fórmula para el mismo medicamento en la cual se incluyen los excipientes *Croscarmelosa* y *Lauril sulfato de sodio*; y que dado que el cambio de fórmula sólo consistió en la incorporación de dichos excipientes, no existe ningún tipo de riesgo sanitario, ya que es una modificación galénica, que se ve su efecto desde el punto de vista de la tecnología farmacéutica, pero no desde el punto de vista de acción farmacológica o daño o riesgo sanitario; no cabe sino concluir que la entidad de las sanciones aplicadas excede el criterio de proporcionalidad y correspondencia que exige el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que habrá de morigerarlas a fin de cumplir con el estándar de legalidad que dicha norma establece;

DECIMOCUARTO: Si bien es cierto, del tenor de lo que se ha venido razonando correspondería aplicar tres sanciones distintas a cada uno de los afectados por la sentencia que se ha dictado en este sumario sanitario, ello no podrá verificarse, toda vez que, conforme lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 41 de la Ley Núm. 19.880 en los procedimientos tramitados a solicitud del interesado, la resolución deberá ajustarse a las peticiones formuladas por éste, *sin que en ningún caso pueda agravar su situación inicial*, de modo que sólo podrá aplicarse una sanción a los afectados, toda vez que dicha era su situación inicial, previa a la presentación de los recursos que se vienen resolviendo;

DECIMOQUINTO: Finalmente, y en lo que dice relación con la condena aplicada a don Osvaldo Salcedo León, ésta habrá de ser dejada sin efecto, por cuanto carece de la calidad de director técnico de un laboratorio de producción farmacéutica, calidad ésta en la cual fue sancionado por la sentencia que se revisa; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos citados de la Ley Núm. 19.880; en los Títulos II y III del Libro Décimo 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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:

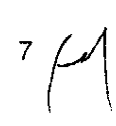
R E S O L U C I O N :

UNO. **RECHÁZASE** el recurso de reposición deducido con fecha 24 de agosto de 2.010 por doña Gladys del Carmen Tardón Vargas, jefa de control de calidad de Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll y Cía Ltda., en contra de la Resolución Exenta Núm. 2.305, de 9 de agosto de 2.010.

DOS. **ACÓGESE PARCIALMENTE** el recurso de reposición deducido con fecha 26 de agosto de 2.010 por don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, en representación de Libra Chile S.A., y por don Osvaldo Salcedo León, asesor técnico de Libra Chile S.A., en contra de la Resolución Exenta Núm. 2.305, de 9 de agosto de 2.010, sólo en cuanto se declara que **SE DEJA SIN EFECTO** la sanción de multa de *quinientas unidades tributarias mensuales* aplicada a don Osvaldo Salcedo León, cédula nacional de identidad núm. 6.936.791-7, asesor técnico de Libra Chile S.A., y **RECHÁZASE** en todo lo demás la referida impugnación.

TRES. **REEMPLÁZASE** los numerales 1 a 7 de la parte resolutive de la Resolución Exenta Núm. 2.305, de 9 de agosto de 2.010, por los siguientes, continuando la enumeración correlativa de los restantes numerales a continuación de estos nuevos:

- 1. APLÍCASE** una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don Gabriel Alberto Hernández Mansfeld, cédula nacional de identidad núm. 7.649.474-6, representante legal de Libra Chile S.A., por su responsabilidad en la distribución de al menos 2.047 unidades de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, con una fórmula distinta a la aprobada, elaborada por un laboratorio distinto al autorizado en el registro sanitario e indicando en sus registros un fabricante distinto, todo lo cual constituye una infracción al artículo 174 del Código Sanitario en relación con los artículos 49 letra e), 155 letra a) y 161 letra k), todos del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud.

 7 

2. **APLÍCASE** una multa de *cincuenta unidades tributarias mensuales* a doña Gladys del Carmen Tardón Vargas, cédula nacional de identidad núm. 6.537.645-8, jefa del departamento de control de calidad del Laboratorio M. Moll y Cía. Ltda., por su responsabilidad acreditada de haber aprobado tres boletines de análisis de las muestras de la serie 018239 del producto farmacéutico *Letrozol comprimidos recubiertos 2,5 mg*, registro sanitario núm. F-13.667/09, con una fórmula distinta a la aprobada lo cual constituye una infracción al artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 161 letra k) del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud.

CUATRO. DÉJASE SIN EFECTO la suspensión de la ejecución de la Resolución Exenta Núm. 2.305, de 2.010, decretada con fecha 27 de septiembre de 2.010, a contar de la fecha de notificación de la presente resolución a los recurrentes.

Notifíquese la presente resolución a la recurrente doña *Gladys del Carmen Tardón Vargas*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio de dicho mandatario ubicado en calle *José Ananías núm. 152, comuna de Macul, 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, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

Notifíquese la presente resolución al apoderado de los demás recurrentes don *Humberto Ruiz Soto*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio de dicho mandatario ubicado en calle *Miraflores núm. 130, Piso 15, comuna y 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, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

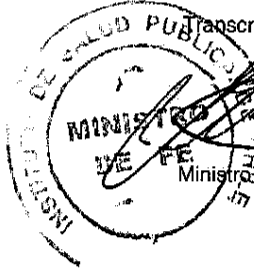
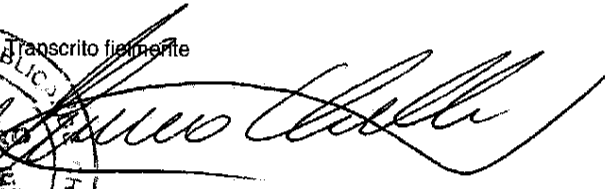
Anótese y comuníquese.


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

DISTRIBUCION:

- D. Gladys del Carmen Tardón Vargas.
- D. Humberto Ruiz Soto.
- Subdpto. Recursos Financieros.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica (2).

Resol A1/N°164
Ref.: 8828/09
15/03/11


Transcrito fielmente

Ministro de fe