



**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR RESOLUCION N° 436, DE 2.009,
EN CLARINS LIFESCIENCES & CIA CHILE
LTDA. Y EN ALPES SELECTION LTDA. CHILE
LTDA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 28.08.2009 04369

VISTO: estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 436, de 27 de enero de 2009, que dispuso la instrucción del presente sumario en Clarins Lifesciences & Cia Chile Ltda., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan; el memorando N° 1175 del Jefe (S) del Departamento de Control Nacional, de fecha 12 de diciembre de 2008; presentación denuncia ante este Instituto de Salud Pública por D. Mariano Alberto Ojeda, en su calidad de Representante Legal de Presenius Kabi Chile Ltda, con fecha de 10 de julio de 2008; informe elaborado por D. Isolde Escobar, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, con fecha de 14 de julio de 2008; memorando N° 127, del Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, con fecha de 15 de julio de 2008; memorando N° 110, del Jefe de Subdepartamento de Registro, con fecha de 17 de octubre de 2008; presentación de D. Patricia Gamboa Parraguirre, en su calidad de Directora Técnica de Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda., con fecha de 27 de noviembre de 2008; actas e informes inspectivos de las visitas efectuadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, dependiente del Departamento de Control Nacional, por D. Carolina Lobos y D. Huizhong Zhou, en oficinas comerciales de la empresa Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, ubicada en Avda. de Septiembre N° 2214, oficina 58, de la comuna de Providencia y en dependencias del Subdepartamento de Fiscalización, dependiente del Departamento de Control Nacional, ubicado en Avda Marathón N° 1000, de la comuna de Ñuñoa; constitución de la Fiscalía y citaciones a los representantes legales y directores técnicos de Alpes Selección Ltda y de Clarins Lifesciences & Cia Chile Ltda., con fecha de 05 de febrero de 2009; el acta de la audiencia de fecha 19 de marzo de 2009, con la comparecencia de D. Santiago Figueroa Vega y de D. Karem Kahler Prosser, Representante Legal y Asesor Técnico de Alpes Selección Ltda., y de igual manera con la comparecencia personal de D. Felipe Silva Quincheró, de D. Patricia Gamboa Parraguirre y de D. María José Wulff Zottele, en sus calidades de Asesor Técnico, ex Directora Técnica y apoderada de D. Viplin Khandelwal, Representante Legal de Clarins Lifesciences & Cia Chile Ltda;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha instruido el presente sumario en Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda y en Alpes Selección Ltda para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la distribución del material promocional respecto del producto farmacéutico TetraHes Solución Inyectable para Infusión Intravenosa 6%, Registro Sanitario N° F – 16.333 – 07, cuyo material promocional incluye elementos no aprobados por este Instituto de Salud Pública de Chile.

SEGUNDO: Que, mediante la resolución exenta N° 8.073, de 28 de septiembre de 2007, se concede el registro sanitario del producto TetraHes Solución Inyectable para Infusión Intravenosa 6% a Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, cuya condición de venta es bajo receta médica en establecimiento tipo A, señalando en sus punto 3 y en el folleto de información al profesional aprobado, que su indicación terapéutica es la de ser un producto farmacéutico para el tratamiento de Profilaxis de Hipovolemia y cuya clasificación farmacoterapéutica un sustituto plasmático.

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 2.613, de 02 de julio de 2008, se autoriza la ampliación del distribuidor a Alpes Selección Productos Farmacéuticos Ltda. respecto del producto farmacéutico TetraHes Solución Inyectable para Infusión Intravenosa 6%.

CUARTO: Que, mediante las actas inspectivas levantadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 26 de noviembre de 2008, se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) De acuerdo a lo informado por D. Patricia Gamboa las últimas series importadas del producto son la A070818 y A070821 en mayo de 2008.
- b) Se retiran copias de los documentos de importación y boletines de ambas series.
- c) Se deja prohibición de distribución del stock en bodega (2.680 unidades) hasta regularizar la situación sanitaria del material promocional.

QUINTO: Que, mediante las actas inspectivas levantadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 27 de noviembre de 2008, se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) D. Patricia Gamboa informa que el folleto es ordenado para su impresión por la Droguería encargada de la distribución del producto (Alpes Selección). Al respecto señala que el folleto denunciado (díptico) no es igual al distribuido. Adjunta copia del folleto.
- b) Se constata que el folleto entregado por la Asesora Técnica presenta igualmente irregularidades respecto a lo aprobado por el ISP en el registro sanitario.
- c) La testigo adjunta factura N° 21209 del 19 de agosto de 2008, la cual describe que se mandaron a imprimir 3.000 unidades de folletos, de las cuales sólo 20 fueron distribuidas.

SEXTO: Que, mediante el memorando N° 110, de 17 de octubre de 2008, se acompaña el Informe Técnico elaborado por D. Victor Estrada Yévenes, Jefe del Subdepartamento de Registro, que informa lo siguiente:

- 1) El material promocional denunciado se presenta en forma de Díptico bajo el título "El coloide seguro... tercera generación de Hes" y "la mejor relación costo/calidad", en las caras 1, 2 y 3.
- 2) En su interior, cara 2, se incluyen gráficos, que señalan "Alto perfil de eliminación" y "Significativa reducción de acumulación tisular", ambas sin referencias bibliográficas.
- 3) En su interior cara 3, en tabla que indica, "Dosis diaria de 50 ml/Kg de peso/día" y "Velocidad de infusión de 20 ml/KG de peso/día.
- 4) En cara 4, se reproduce íntegramente el folleto de información al profesional autorizado en el registro sanitario.
- 5) El material promocional contiene afirmaciones que no han sido autorizadas en el registro sanitario.
- 6) Existe discrepancia entre la dosis diaria señalada (50 ml/Kg./día) y la autorizada en el registro sanitario (33 ml/Kg./día). Situación particularmente grave, considerando que la información induce a un uso equivocado del medicamento.
- 7) El uso de la expresión "El coloide Seguro... tercera generación de Hes" no es apropiada ya que la seguridad de uso de un producto farmacéutico está asegurada en el momento de otorgar el registro sanitario donde se ha evaluado los aspectos de seguridad y eficacia.

SEPTIMO: Que, en la audiencia de descargos efectuada ante la Fiscalía con fecha de 19 de marzo de 2009, el Representante Legal, Directora Técnica y Asesor Técnico de Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, vienen en señalar lo siguiente:

- a) Que el folleto acompañado al expediente es un borrador del material promocional final para consultas y correcciones antes de su impresión a fin de generar el material final
- b) D. Patricia Gamboa, dice concurrir como ex directora Técnica del laboratorio titular, habiendo ejercido funciones desde junio de 2008 hasta noviembre de 2008, no participando de manera alguna en la elaboración y aprobación del material promocional.

OCTAVO: Que, en la audiencia de descargos efectuada ante la Fiscalía con fecha de 19 de marzo de 2009, el Representante Legal, y Asesor Técnico de Alpes Selección Ltda., vienen en señalar lo siguiente:

- Que además de hacer la distribución del producto efectúan la función de marketing. Durante marzo de 2008 iniciaron la elaboración del material promocional y la literatura sumariada, la que fue confeccionada como material de pre – impresión, con un N° reducido de unidades, con el objeto de testear con los especialistas el contenido publicitario. Algunas de las unidades testeadas quedaron en poder de los médicos consultados, entre el período de abril y mayo de 2008.

NOVENO: Que, del análisis de los descargos efectuados por los sumariados, es posible señalar que, en el caso de Clarins Lifesciences & Cia Chile Ltda, se distribuyó un material promocional con afirmaciones que no han sido autorizadas en el registro sanitario del producto TetraHes. Que, D. Patricia Gamboa efectuó presentaciones varias ante este Instituto en su calidad de Directora Técnica del laboratorio titular del producto TetraHes, estando en vigencia el procedimiento sumarial y que a la fecha de la audiencia no acredita de modo alguno lo declarado, en el sentido de no acompañar ningún documento mediante el cual se constate que a la fecha de los hechos no ejercía el cargo de Directora Técnica.

DECIMO: Que, en relación a lo declarado por los sumariados de Alpes Selección Ltda, es dable señalar que como laboratorio encargado de la distribución del producto objeto del sumario, participaron en la elaboración y posterior distribución de un folleto promocional con fines publicitarios, quedando claro que vulneraron la normativa sanitaria vigente, por cuanto se encuentra comprobado que consignaron en el díptico afirmaciones sin referencias bibliográficas, sin que estas hayan sido comprobadas y sin la modificación legal que se requiere realizar en el registro sanitario correspondiente.

UNDÉCIMO: Que, el artículo 68 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *"Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del interesado, podrá modificarse en un producto farmacéutico registrado la fórmula, período de eficacia, presentación o contenido del envase, tipo del mismo, su denominación y rotulado gráfico, así como la aprobación o modificación de folletos para promoción al profesional que prescribe, folletos de información al paciente y textos de publicidad según corresponda."*

DUODECIMO: Que, conforme a lo expuesto en el considerando anterior, se tiene por acreditado que Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda., como titular del registro, ordenó, participó en la elaboración y distribución del material promocional objeto del sumario, el que incorpora afirmaciones no comprobadas, sin que previamente se solicitara el pronunciamiento de este Instituto como autoridad sanitaria competente, debiendo finalmente haber autorizado aquellas acciones como la promoción o publicidad, de acuerdo a lo que el registro del producto permite y mediante la respectiva modificación.

DECIMO TERCERO: Que, de igual manera, respecto de Alpes Selección Ltda, se tiene por acreditado que como encargado de la distribución del producto TetraHes, procedió a elaborar un díptico con caracteres de folleto promocional y con fines publicitarios, ordenando su impresión en una cantidad de 3.000 unidades, sin respetar las exigencias legales vigentes, incorporando dentro de su literatura afirmaciones no avaladas y no autorizadas en el registro sanitario del producto, procediendo finalmente a distribuirlos.

DECIMO CUARTO: Que, el artículo 23 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *Para hacer publicidad a un producto farmacéutico de venta directa, alimento de uso médico cuando corresponda y cosmético especial, sólo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información al paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro o que expresamente se solicite para un producto ya registrado.*

Respecto de los productos farmacéuticos autorizados para su venta bajo receta médica y otros que determine el Instituto, sólo podrá autorizarse su promoción a los profesionales que los prescriben y dispensen en las condiciones establecidas en el presente reglamento.”

DECIMO QUINTO: Que, el inciso 1º del artículo 24 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *“Para dar a conocer un producto farmacéutico, alimento de uso médico, cuando corresponda, o cosmético no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto.”*

DECIMO SEXTO: Que, el artículo 89 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *“ Los productos de venta bajo receta médica podrán anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y el distintivo del establecimiento si lo tuviere, o bien, reproduciendo exacta e íntegramente sus etiquetas o rótulos aprobados en su registro sanitario o en una resolución posterior.”*

DECIMO SEPTIMO: Que, el artículo 92 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *“La publicidad y promoción de los productos no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean factibles de comprobación o que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas”.*

DECIMO OCTAVO: Que, el artículo 100 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *La información científica entregada al profesional deberá ser verídica, exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto.(...) Toda la información debe estar avalada por la literatura científica reconocida al otorgarse el registro del producto o sus modificaciones posteriores.”*

DECIMO NOVENO: Que, el inciso 2º del artículo 102, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *“ Los textos y expresiones gráficas deberán ajustarse a la condición del producto farmacéutico, sin alteraciones, distorsiones o calificativos de cualquier otra índole y ser exacta, verdadera y susceptible de comprobación.”*

VIGECIMO: Que, finalmente el inciso 3º del artículo 103, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: ... " ***Si se utilizan gráficos, tablas o referencias del producto, deberá señalarse la bibliografía, fuente de referencia y en nombre del producto*** "

VIGECIMO PRIMERO: Que, mediante los antecedentes que forman parte del expediente sumarial y el análisis de las normas antes mencionadas se debe concluir que el díptico bajo el título "El coloide seguro... tercera generación de Hes" y "La mejor relación Costo/Calidad", corresponde a un folleto promocional, relativo al producto farmacéutico TetraHes Solución Inyectable para Infusión Intravenosa 6%, Registro Sanitario N° F – 16.333 – 07, producto registrado a nombre del titular Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, que bajo la responsabilidad de su Representante Legal y su Director Técnico, se mandó elaborar y distribuir en un N° de 3.000 unidades sin que previamente se procediera a solicitar la modificación del registro en lo pertinente a esta acción de promoción, puesto que dicho documento incorpora afirmaciones no acordes con lo autorizado en el registro sanitario, señalando una posología no autorizada, aportando gráficos y tablas de referencia de antecedentes no comprobados científicamente y no señalando ni las fuentes ni bibliografía que acreditara verazmente lo señalado. Que, a mayor abundamiento el indicar "El coloide seguro", es una aseveración que sólo puede declarar el Instituto dentro de su orbita de competencias y eso es comprobando mediante antecedentes técnicos científicos, que el titular debiera aportar, mediante los cuales finalmente declarará si es un producto seguro y eficaz.

VIGECIMO SEGUNDO: Que, en relación a la calidad de distribuidor de Alpes Selección Ltda, respecto del producto farmacéutico TetraHes Solución Inyectable para Infusión Intravenosa 6%, Registro Sanitario N° F – 16.333 – 07, se tiene por acreditada la Responsabilidad del Representante Legal, por cuanto participó, ordenó la impresión de 3.000 unidades del folleto promocional "El coloide seguro... tercera generación de Hes" y "La mejor relación Costo/Calidad", ordenando su distribución, sin respetar la normativa sanitaria vigente, en el sentido de incorporar como leyendas del mencionado díptico antecedentes o afirmaciones no acordes con lo autorizado en el registro sanitario, señalando una posología no autorizada, aportando gráficos y tablas de referencia de antecedentes no comprobados científicamente y no señalando ni las fuentes ni bibliografía que acreditara verazmente lo que se señala

VIGECIMO TERCERO: Que, el artículo 168, incisos 1º y 3º, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud señala: "*Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.*"

"El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique, importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades."

VIGECIMO CUARTO: Que , en relación a la responsabilidad que le cabe al Director Técnico, el artículo 155º del Decreto Supremo N° 1876/1995, establece que éste "*le corresponderá representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa*" y de a) "*garantizar la conformidad de la formula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro*", b) "*Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, propaganda, publicidad y demás documentación oficial*"; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; los artículos 23, 24, 89,92,100,102, 103, 155 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37° letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- APLICASE, una multa de 100 U.T.M. a D. Viplin Khandelwal, cédula nacional de identidad N°: 22.925.715 - 3, en su calidad de Representante Legal de Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, por su responsabilidad en la distribución de un díptico El coloide seguro... tercera generación de Hes” y “ La mejor relación Costo/Calidad”, como folleto promocional en incumplimiento de los artículos 23, 24, 89, 92, 100, 102 y 103, en relación con los incisos 1° y 2° del 168, todos del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, por contener indicaciones no aprobadas en el registro sanitario.

2.- APLICASE, una multa de 100 U.T.M. a D. Patricia Gamboa Parraguirre, cédula nacional de identidad N°: 13.930.382 - 2, en su calidad de Directora Técnica de Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, por su responsabilidad en la participación de la distribución de un díptico El coloide seguro... tercera generación de Hes” y “ La mejor relación Costo/Calidad”, como folleto promocional en incumplimiento de los artículos 23, 24, 89, 92, 100, 102 y 103, en relación con 155 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, por contener indicaciones no aprobadas en el registro sanitario.

3.- APLICASE, una multa de 100 U.T.M. a D. Santiago Figueroa Vega, cédula nacional de identidad N°: 7.452.256 - 4, en su calidad de Representante Legal de Alpes Selección Ltda, por su responsabilidad en la elaboración y distribución de un díptico El coloide seguro... tercera generación de Hes” y “ La mejor relación Costo/Calidad”, como folleto promocional en incumplimiento de los artículos 23, 24, 89, 92, 100, 102 y 103, en relación con los incisos 1° y 2° del 168, todos del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, por contener indicaciones no aprobadas en el registro sanitario.

4.- El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1000, 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 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

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

6.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

- b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

8.- Notifíquese la presente resolución a los sancionados, D. Viplin Khandelwal y D. Patricia Gamboa Parraguirre, Representante Legal y Directora Técnica de Clarins Lifesciences & Cía Chile Ltda, con domicilio en Avda. 11 de Septiembre N° 2214, oficina 58, de la comuna de Providencia y a D. Santiago Figueroa Vega, en su calidad de Representante Legal de Alpes Selección Ltda, con domicilio en la calle La Concepción N° 81, oficina N° 504, de la comuna de Providencia, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, 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. INGRID HEITTMAN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Viplin Khandelwal.
- D. Patricia Gamboa Parraguirre.
- D. Santiago Figueroa Vega.
- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Gestión de Clientes
- Subdepto. RR Financieros
- Comercialización
- Tesorería
- Asesoría Jurídica
- Archivo

Ref: 7394/08
 Resol A1/N°496
 25/08/09

