



**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR LAS RESOLUCIONES
EXENTAS N°s. 5.143, DE 2.009 Y 432, DE 2010, EN
LABORATORIOS RECALCINE S.A. Y LAFI
LTDA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 06.04.2010*000912

VISTO: estos antecedentes; Referencia N° 5.897/09; la Resolución Exenta N° 5.143, de 27 de octubre de 2009, que dispuso la instrucción del presente sumario en Laboratorio Recalcine S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan; el memorando N° 1048 del Jefe del Departamento de Control Nacional, de fecha 02 de octubre de 2009; presentación denuncia ante este Instituto de Salud Pública por D. Lucía Chernilo, Encargada de Asuntos Regulatorios, de Sanofi Aventis de Chile S.A., de fecha 03 de junio de 2009; folleto promocional acompañado en la denuncia; memorando N° 135, de la Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, de 09 de julio de 2009; memorando N° 87, del Jefe de Subdepartamento de Registro, de 04 de agosto de 2009; informe elaborado por D. Lidia Calderón, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de 24 de agosto de 2009; fotocopia de factura emitida por Productora Comercializadora e Inversiones Margen Limitada, de fecha 24 de febrero de 2009; acta inspectiva y su informe de fecha 14 de septiembre de 2009, de la visita efectuada al laboratorio de producción de propiedad de Recalcine S.A.; constitución de la Fiscalía y citaciones al Representante Legal y Director Técnico de Laboratorio Recalcine S.A., con fecha de 14 de diciembre de 2009; acta de audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 20 de enero de 2010, con la comparecencia de D. Francisco Bórquez Electorat, apoderado de D. Alejandro Weinstein Manieu y de D. Carlos Olguín, Representante Legal y Director Técnico de Laboratorio Recalcine S.A., quienes acompañan sus descargos por escrito y medios de prueba; presentación de D. Carlos Olguín, Director Técnico de Laboratorio Recalcine S.A., con fecha de 29 de enero de 2010; resolución exenta N° 432, de 16 de febrero de 2010, mediante la cual se amplía el sumario sanitario a la sociedad Lafi Ltda; acta de audiencia de descargos de fecha 18 de marzo de 2010, con la comparecencia de D. Alvaro Varas Del Canto, como apoderado de D. Alejandro Weinstein Manieu y de D. Gabriela Morales Revecó, Representante Legal de Lafi Ltda. y mandataria judicial de D. Carlos Olguín, Director Técnico de Laboratorio Lafi Ltda., quienes efectúan sus descargos por escrito; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha de 27 de octubre de 2009, la Dirección de este Instituto ordenó la instrucción del sumario sanitario N° 5.143 en Laboratorios Recalcine S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción derivada de la distribución de material promocional que señala propiedades del medicamento y su uso en el grupo pediátrico, los cuales no están autorizados por el registro sanitario del producto Recamicina Solución Oral 25 mg/ml. registro sanitario N° F – 16.860 – 08;


SEGUNDO: Que, mediante la resolución exenta N° 4.067, de 23 de junio de 2008, se tiene por acreditado que Laboratorio Lafi Ltda es el titular del registro sanitario del producto Recamicina Solución Oral 25 mg/ml.;

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 432, de 16 de febrero de 2010, se amplió la instrucción de sumario sanitario a la sociedad Lafi Ltda, ordenándose la comparecencia de los sumariados a audiencia de descargos.

CUARTO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en la denuncia ingresada ante este Instituto por D. Lucía Chernilo, Encargada de Asuntos Regulatorios de Sanofi Aventis de Chile S.A., quien acompaña un folleto promocional, que en síntesis promueve el principio activo levofloxacino en niños.

QUINTO: Que, mediante el informe técnico PN N° 1-2009, elaborado por D. Germán Chamy, de la Unidad de Productos Farmacéuticos Similares del Subdepartamento de Registro, se tiene por acreditado lo siguiente, en relación al análisis efectuado al folleto promocional, al los folletos información al paciente y al profesional:

SEXTO: Que, se tiene acreditado mediante el informe técnico remitido por al Jefe de Subdepartamento de Registro, lo siguiente:

- 
- a) El material promocional denunciado se presenta en forma de una publicación científica bajo el título "Farmacocinética de Levofloxacino en niños".
 - b) Con los datos farmacocinéticos obtenidos, el documento señala los ajustes para simular el régimen de dosificación para niños.
 - c) Señala en relación a la indicación otitis media recurrente o persistente, un régimen de dosificación recomendado en pacientes pediátricos de seis meses a cinco años y de cinco a diez años, que no están presentes en el folleto de información al profesional autorizado en el registro sanitario.
 - d) El material promocional contiene afirmaciones que no han sido autorizadas en el registro sanitario, lo que es particularmente grave, considerando que la información induce al uso del medicamento en un grupo etario que no ha sido autorizado en el folleto de información al profesional.

SEPTIMO: Que, mediante el acta inspectiva levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Marcela Barrales y D. Lidia Calderón, con fecha de 14 de septiembre de 2009, se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) El Director Técnico D. Carlos Olgún reconoce el folleto promocional como propiedad del laboratorio
- b) El folleto corresponde a la serie RCMX60A09C, distribuido durante el año 2009 y que el stock en bodega corresponde a cuatro unidades.
- c) Se revisa una contramuestra de la serie H08750, del producto denunciado, que corresponde a la única serie fabricada a la fecha, constando que el folleto de información al paciente presenta diferencias en precauciones y advertencias y en interacciones.

OCTAVO: Que, se tiene por acreditado la elaboración de 6.000 unidades del folleto en cuestión por parte de la sociedad Productora Comercializadora e Inversiones Margen Limitada, acción encomendada por Laboratorios Recalcine S.A, mediante la factura N° 11.873, con fecha de 24 de febrero de 2009.

DECIMO: Que, mediante planilla recabada en audiencia inspectiva levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, se acredita el stock de los folletos distribuidos por el laboratorio.

UNDÉCIMO: Que, en audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 20 de enero de 2010, el Representante Legal y el Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A., señalaron lo siguiente:

- a) El hecho de distribuir el folleto promocional fue ejecutado por el Product Manager del laboratorio, por hechos propios de este, no atribuibles a los sujetos sumariados.
- b) Señalan que la presunción de culpabilidad del empresario, señalada en las normas de responsabilidad civil, es desvirtuada toda vez que aun con la autoridad y cuidado que le confiere tal calidad no haya podido impedir el hecho.
- c) Que como atenuante invocan la reparación con celo del mal causado, lo que es llevado a cabo mediante el despido inmediato del funcionario y la orden de suspensión de distribución de los saldos de folletos en bodega.
- d) Solicitan se disponga por parte de este Instituto la confidencialidad o secreto respecto de los antecedentes vertidos en los descargos del presente sumario sanitario.

DECIMOSEGUNDO: Que, relación al descargo referido al hecho propio de un funcionario del laboratorio, el cual fue imposible evitar, se tiene por rechazado por cuanto no es posible argumentar la falta de responsabilidad de quienes están llamados a responder como Representante Legal y Director Técnico, en el hecho de serles imposibles evitar una acción que fue encomendada y desarrollada por uno de sus funcionarios a cargo, sin que tuvieran conocimiento alguno. Hecho que simplemente deja al descubierto la falta de control en el mismo laboratorio respecto de acciones de las que debiera tener conocimiento el representante de dicha sociedad y el Director Técnico, como encargado del proceso de producción ante la autoridad sanitaria, debiendo ejercer las competencias que el Reglamento de Productos Farmacéuticos le señala, haciéndolo cargo de llevar el archivo de resoluciones de registro, sus modificaciones, propaganda y publicidad de los productos, todo ello de conformidad a lo señalado en los artículos 168 y 155 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

DECIMOTERCERO: Que, en relación al descargo señalado, en el sentido de que la responsabilidad por hecho ajeno indicada en el artículo 2320 se desvirtúa por lo señalado en el inciso cuarto del mismo artículo, se tiene por rechazado, por cuanto en el caso específico claramente no se configura la excepción, el debido cuidado y autoridad por parte de quienes se encuentran llamados a responder en atención a sus calidades, no tratándose por tanto de un hecho imposible de evitar, sino por el contrario un hecho evitable mediante un debido control..

DECIMOCUARTO: Que, en relación al descargo referido al artículo 11 del Código Penal, circunstancia atenuante de la responsabilidad, esta se tiene por rechazado, por cuanto el presente sumario sanitario tiene por objeto determinar las responsabilidades sanitarias de los sumariados no siendo aplicable la normativa del derecho penal.

DECIMOQUINTO: Que, en relación a la petición efectuada en los descargos, referida a que este Instituto declare como secretos o confidenciales los descargos efectuados en audiencia y todos los antecedentes referidos al sumario sanitario, es dable señalar que en el acta de audiencia de estilo de fecha 18 de marzo del presente, esta fiscalía se pronunció no acogiendo dicha petición, fundando esta en el hecho de: "no constituye esta la oportunidad procesal para que este servicio, de propia iniciativa declare secretos antecedentes del sumario sanitario de carácter público, tratándose de una excepción que debe ser declarada previa solicitud de un interesado distinto al propio laboratorio", por lo que se tiene por rechazada al no existir causales que la ley señale para declarar dicha excepción.

DECIMOSEXTO: Que, en relación a los descargos efectuados por el representante Legal y Director Técnico de Laboratorio Lafí Ltda, con fecha 11 de marzo de 2010, esta Fiscalía se pronuncia de conformidad a los fundamentos esgrimidos en los considerandos duodécimo al decimoquinto de la presente resolución, por tratarse de los mismos descargos invocados por Laboratorios Recalcine S.A.

DECIMOSEPTIMO: Que, el artículo 91 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “ *Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos sólo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto. Serán acompañadas de sus indicaciones de uso, precauciones, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas y otras advertencias, según corresponda*”.

DECIMOCTAVO: Que, el artículo 97 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “ *Cuando la promoción demuestre no corresponder a la aprobada en el registro, el Director del Instituto, podría suspender o cancelar el registro sanitario otorgado al producto mediante resolución fundada*”.

DECIMONOVENO: Que, el artículo 100 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “ *La información científica entregada al profesional deberá verídica, exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto ¿...?*”

VIGECIMO: : 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 PRIMERO: Que, en relación a la responsabilidad que le cabe al Director Técnico, el artículo 155º del Decreto Supremo Nº 1876/1995, establece que éste “ *le corresponderá representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa; será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y en particular de los siguientes aspectos:*” a) “ *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*”, 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 91, 97, 100, 155 y 168 del Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37º letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 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.- APLÍCASE, una multa de 100 U.T.M. a D. Nicolás Weinstein Manieu, cédula nacional de identidad Nº: 5.920.871 - 3, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Lafi Ltda., por su responsabilidad en la elaboración y distribución de un folleto promocional que en su cara principal señala “ Recamicina Solución Oral, Farmacocinética de Levofolxacino en Niños”, “ En Chile el uso de

levofloxacin en niños no ha sido aprobado por el I.S.P.”, del producto farmacéutico Recamicina Solución Oral 25 mg/ml, Registro Sanitario N° F – 16.860 – 08, cuya condición de venta es bajo receta médica, señalando un régimen de dosificación recomendado en pacientes pediátricos, con afirmaciones no autorizadas e indicando mediante la información contenida en el folleto, al uso del medicamento en un grupo etario no autorizado en el registro sanitario.

2.- **ABSUELVASE**, A D. Carlos Olguin Romçan, cédula nacional de identidad N°: 5.327.289 - 4, en su calidad de Director Técnico de Laboratorio Lafi Ltda., al no acreditarse su participación en la elaboración y distribución de un folleto promocional que en su cara principal señala “Recamicina Solución Oral, Farmacocinética de Levofloxacin en Niños”, “En Chile el uso de levofloxacin en niños no ha sido aprobado por el I.S.P.”, del producto farmacéutico Recamicina Solución Oral 25 mg/ml, Registro Sanitario N° F – 16.860 – 08, cuya condición de venta es bajo receta médica, señalando un régimen de dosificación recomendado en pacientes pediátricos, con afirmaciones no autorizadas e indicando mediante la información contenida en el folleto, al uso del medicamento en un grupo etario no autorizado en el registro sanitario.

3.- **ABSUELVASE**, a D. Alejandro Weinstein Manieu, cédula nacional de identidad N° 5.920.870 – 5 y a D. Carlos Olguin Román, cédula nacional de identidad N° 5.327.298 – 4, Representante Legal y Director Técnico de Laboratorio Recalcine S.A., por cuanto la responsabilidad de las infracciones acreditadas son de cargo del Representante Legal y Director Técnico de Laboratorio Lafi Ltda como titular del registro sanitario.

4.- **PROCEDASE**, al inmediato retiro y destrucción de los folletos promocionales distribuidos en N° 5.960 unidades del producto farmacéutico Recamicina Solución Oral 25 mg/ml, Registro Sanitario N° F – 16.860 – 08, de la serie RCMX60A09C y las 4 unidades quedadas en bodega del laboratorio de producción de propiedad del titular del registro, 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 15 días contados de la notificación de la presente resolución, lo que será verificado por la Sección Inspección del Departamento de Control Nacional de este Instituto.

5.- 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.

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 Recursos Financieros 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:

- 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.

9.- Notifíquese la presente resolución a los sancionados, mediante copia al apoderado D. Alvaro Varas Del Canto, con domicilio para estos efectos en calle **Miraflores N° 130, Piso 15, Torre Los Andes, de la comuna de Santiago**, de igual manera notifíquese en el mismo domicilio a D. Alejandro Weinstein Manieu y a D. Carlos Olguín Román, Representante Legal y Director Técnico de Laboratorio Recalcine S.A., 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 HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Álvaro Varas Del Canto.
- D. Alejandro Weinstein Manieu.
- D. Carlos Olguín Román.
- D. Lucía Chernilo.
- Dirección.
- Depto. Control Nacional.
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Recursos Financieros
- Comercialización
- Unidad de Cobranzas
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites

Ref: 5.897/09
 Resol A1/N°121
 19/03/10



Transcrito fielmente

Ministro de fe