



**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO EN
LABORATORIO VALMA LTDA., ORDENADO POR
RESOLUCION Nº 1.479 DE 2010.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

19.10.2010*002992

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; referencias Nº 4.604/10; la resolución exenta Nº 1.479, de 25 de mayo de 2010; mediante la cual se instruye sumario sanitario en Laboratorio Valma Ltda., por las presuntas infracciones relativas a la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Sin – Flu Paracetamol 500 mg, Registro Sanitario Nº F – 11.572 – 06, serie 8021209, con presencia de manchas de color café en al menos un comprimido de diez contenidos en cinco blister; memorando Nº 335, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 03 de mayo de 2010; providencia Nº 468, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 19 de abril de 2010; formulario denuncia ante este Instituto, ingresado por la Jefe de Farmacia del Complejo Asistencial Sótero del Río, Sur Oriente, de fecha 15 de abril de 2010; boletín de análisis de control de calidad del producto a granel, de fecha 14 de diciembre de 2009; acta inspectiva y su informe levantados por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 19 de abril de 2010, con motivo de la visita efectuada al laboratorio de producción farmacéutico de propiedad de Laboratorio Valma Ltda.; constitución de la fiscalía y las citaciones al Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Valma Ltda, con fecha de 21 de septiembre de 2010; acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 12 de octubre de 2010, con la comparecencia personal de D. Virginia Araneda Conget, de D. Osvaldo Jopia Galán y de D. Silia Del Carmen Núñez Guerra, Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Valma Ltda., efectuando sus descargos por escrito y en conjunto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se instruyó el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de las presuntas infracciones derivadas de la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Sin – Flu Paracetamol 500 mg, Registro Sanitario Nº F – 11.572 – 06, serie 8021209, con presencia de manchas de color café en al menos un comprimido de diez contenidos en cinco blister.

SEGUNDO: Que, el presente sumario sanitario tuvo como origen la denuncia de la Jefa de Farmacia, del Complejo Asistencial Sótero del Río Sur Oriente, señalándose como problema de calidad “Se observan comprimidos con manchas color café. Se envían 5 blister por 10 comprimidos para su evaluación.”

TERCERO: Que, mediante el acta inspectiva de fecha 19 de abril de 2010, levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Lidia Calderón y D. Nelly Elgueta, se tiene por acreditado lo siguiente:


- a) Se revisan junto al Director Técnico, los blister por 10 comprimidos, enviados por la denunciante, constatándose la presencia de manchas café en a lo menos un comprimido de cada blister.

- b) Se revisan las contramuestras de la serie denunciada correspondientes a 20 blister de 10 comprimidos, encontrando sólo en un comprimido una pequeña mancha de las mismas características de la denuncia.
- c) El Director Técnico señala que el problema de calidad tendría su origen en la materia prima croscamelosa sódica.

CUARTO: Que, mediante las planillas de distribución aportados por Laboratorio Valma Ltda. y el texto del informe inspectivo de fecha 19 de abril de 2010, elaborado por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, se tiene por acreditada la distribución de 5.800 unidades de la serie 8021209, del producto Sin – Flu.

QUINTO: Que, mediante el texto de la denuncia y lo señalado en el acta inspectiva, se concluye que los comprimidos que presentaban la falla a la calidad constatada corresponden a 6 unidades.

SEXTO: Que, en la audiencia de descargos de fecha 12 de octubre de 2010, el Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Valma Ltda., señalan lo siguiente:

- 
- a) Objetan el acta inspectiva y su informe de fecha 19 de abril de 2010, por cuanto al tenor de dicho acto no se señala en forma precisa y clara la cantidad de comprimidos con fallas a la calidad, incorporando dicho acto a la resolución de instrucción y generando una indefensión para los sumariados.
 - b) Dado que el fundamento de la instrucción del presente sumario, corresponde al acta inspectiva objetada y que esta no constituye plena prueba de los hechos investigados, debe estarse por tanto a lo que en defensa invocan lo sumariados.
 - c) Que de la investigación efectuada por el laboratorio se constató, en relación a la serie en cuestión el defecto denunciado en 11 comprimidos.
 - d) La cantidad de comprimidos con fallas al aspecto constituyen un bajo riesgo sanitario.
 - e) Para calificar el riesgo y el daño debe considerarse la indicación terapéutica, el producto tiene por finalidad el alivio del dolor, siendo analgésico y antipirético.
 - f) No existe riesgo sanitario, por cuanto el laboratorio informó al Departamento respectivo que el origen de las manchas en los comprimidos corresponden a aceite grado H1 alimenticio, esto es comestible, usado como lubricante, inocuo al ser humano en caso de consumirlo por error.
 - g) Este producto es mayoritariamente distribuido a centros asistenciales, aminorando todo riesgo sanitario por cuanto siempre será dispensado por un profesional habilitado.
 - h) Reconocen la existencia del defecto en los comprimidos como una falla a la calidad referida sólo al aspecto del producto.
 - i) Efectuaron inmediatamente el retiro de la serie del mercado, dando cumplimiento a lo ordenado por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización.

SEPTIMO: Que, en relación al descargo referido a la objeción del acta inspectiva, antecedente de este sumario sanitario, se tiene por rechazado por cuanto dicho documento cumple con los requisitos esenciales que la definen, esto es de acuerdo al tenor de los artículos 156 en relación con el 166 del Código Sanitario, los que en síntesis señalan que el acta es el medio por el cual se constatan infracciones al Código Sanitario o a sus reglamentos afines, debiendo ser suscrita por funcionarios del servicio de salud en su calidad de ministros de fe y aquellos que en calidad de testigos presenciales concurren a la diligencia, constando mediante su firma el o los hechos que revisten la calidad de infracciones; y que en ese sentido es posible concluir que dicho documento en su calidad de instrumento público hace plena prueba de lo que en él se constata.

OCTAVO: Que, de conformidad a lo antes expuesto y a mayor abundamiento, es dable señalar que si bien la redacción del acta es objetable en relación a la falta de precisión numérica de los comprimidos con manchas de color café, no es motivo suficiente para desvirtuar lo pesquisado en dicha acta, que es la constatación de una infracción a la calidad, dado que los comprimidos observados presentan manchas de color café. Aplicando por analogía las normas de interpretación legal, reguladas en el Código Civil, tenemos que si se aplica el artículo 22 de dicho cuerpo normativo, podemos concluir que a falta de texto claro servirá para ilustrar el sentido del documento en este caso, el contexto en el que este se produjo dentro del procedimiento, pudiendo recurrir por tanto al tenor de la denuncia, por medio de esta se hace determinable la cantidad de comprimidos con manchas café señalados en el acta, cinco blister de diez comprimidos que se acompañaron a la denuncia, por tanto la imprecisión del acta en atención al número de blister se hace determinable al tenor de la denuncia de autos.

NOVENO: Que, en relación al descargo descrito en la letra b) del considerando sexto, se tiene por rechazado, por cuanto el documento fundante de la instrucción de sumario constituye un instrumento público que hace plena fe de los hechos constatados, de conformidad al análisis efectuado en los considerandos séptimo y octavo de la presente resolución.

DECIMO: Que, en relación al descargo referido a la cantidad de comprimidos constatados por el laboratorio con el fenómeno descrito, se tendrá presente a la hora de determinar la magnitud o alcance de la infracción sanitaria.

UNDÉCIMO: Que, en relación a los descargos relativos a la falta de riesgo sanitario, descritos en las letras d), e), f) y g), sólo se tienen presente para determinar el alcance o magnitud de la infracción, dado que de manera categórica debe señalarse que cualquier falla a la calidad de un producto farmacéutico, por incumplimiento de cualquier parámetro de sus especificaciones técnicas aprobadas, genera potencial riesgo a la salud de la población, y que en ese contexto el Instituto de Salud Pública deberá ejercer sus facultades de control sin necesidad de esperar la ocurrencia de un daño efectivo a la salud.

DUODECIMO: Que, en relación al descargo referido al cumplimiento de la medida de retiro del mercado de la serie con falla, se señala primeramente que esta constituye una medida de control sanitario que aplica el Instituto, de conformidad al artículo 115 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, el que señala que cada fabricante, importador o distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por el distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria lo determine. En este sentido constituye una orden de la autoridad sanitaria, que debe ser cumplida y que en este expediente sumarial no se ha acreditado en parte alguna su cumplimiento.

DECIMOTERCERO: Que, en consecuencia se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Valma Ltda., en la participación de la infracción sanitaria de haber distribuido cinco comprimidos de la serie 8021209 y uno de la contramuestra, con fallas a la calidad referida al parámetro de aspecto aprobado en las especificaciones técnicas del producto farmacéutico Sin - Flu Paracetamol 500 mg, Registro Sanitario N° F - 11.572 - 06, vulnerando las normas de calidad reguladas en los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

DECIMOCUARTO: Que, la magnitud del riesgo sanitario de la falla a la calidad constada en seis comprimidos de la serie 8021209 del producto Sin - Flu, constituye un riesgo a la salud de baja entidad, que se verá reflejado en la parte resolutive de la presente resolución.

DECIMOQUINTO: Que, el artículo 3° del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: "Corresponderá, asimismo, al Instituto registrar los productos farmacéuticos y cosméticos y autorizar, inspeccionar y controlar los

establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos, conforme a las disposiciones contempladas en este reglamento y a las normas técnicas generales que apruebe el Ministerio de Salud.”

DECIMOSEXTO: Que, el artículo 4º del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: “Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

m) Especificaciones: documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto o servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinarlos y establece los criterios de aceptación o rechazo.

n1) Control de calidad: sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.”

DECIMOSEPTIMO: Que, el artículo 109, del mismo cuerpo normativo señala: “La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.”

DECIMOCTAVO: Que, el artículo 110, inciso 1º, del mismo cuerpo normativo, señala: “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.”

DECIMONOVENO: Que, el artículo 111, del mismo cuerpo normativo señala: “Las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones.

Cualquier cambio de origen que se produzca en las materias primas con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario debe ser informado al Instituto, quién efectuará un muestreo selectivo con el fin de verificar la mantención de las especificaciones con que fue otorgado el registro.”

VIGESIMO: Que, de conformidad a lo señalado en el artículo 155 del D.S.1876/1995, la responsabilidad del Director Técnico se desprende en su letra a), toda vez, que *“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” y b) “ Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos (...).”*

VIGESIMO PRIMERO: Que, de conformidad al artículo 161 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, se desprende la responsabilidad del Jefe de Departamento de Control de Calidad, como “Corresponderá al jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inherentes al sistema de control de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones:


- a) Determinar las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, ejecutando el muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico;

- b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos elaborados a granel, productos terminados y materiales de envase-empaque, proponiendo rectificación o reprocesamiento cuando correspondiese, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente;
- f) Diseñar y ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos;

VIGESIMO SEGUNDO: Que, lo expuesto en los considerandos anteriores, debemos relacionarlo con el artículo 168 inciso primero, toda vez, que: *"las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia."* Por su parte, el inciso tercero de la mencionada norma indica *"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 o importe."*; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94, 156 y 166 del Código Sanitario; en los artículos 3, 4, letras m) y n1), 109, 110, 111, 155 161 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; 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. Virginia Araneda Conget, cédula nacional de identidad N° 8.977.726-7, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Valma Ltda., por su responsabilidad en la distribución de seis comprimidos de la serie 8021209, del producto farmacéutico Sin – Flu Paracetamol 500 mg, Registro Sanitario N° F – 11.572 – 06, con fallas a la calidad referidas al incumplimiento del parámetro de aspecto, al contener dichos comprimidos manchas de color café, aspecto no autorizado en la resolución de su registro, vulnerando los artículos referidos a la calidad, 109, 110, 111 y 168 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

2.- APLICASE, una multa de 200 U.T.M. a D. Osvaldo Jopia Galán, cédula nacional de identidad N° 7.148.656-7, en su calidad de Director Técnico de Laboratorio Valma Ltda., por su responsabilidad atribuida al proceso de producción y la liberación de seis comprimidos de la serie 8021209, del producto farmacéutico Sin – Flu Paracetamol 500 mg, Registro Sanitario N° F – 11.572 – 06, con fallas a la calidad referidas al incumplimiento del parámetro de aspecto, al contener dichos comprimidos manchas de color café, aspecto no autorizado en la resolución de su registro, vulnerando los artículos referidos a la calidad, 109, 110, 111 y 155 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

3.- APLICASE, una multa de 200 U.T.M. a D. Silia Del Carmen Núñez Guerra, cédula nacional de identidad N° 6.068.639-4, en su calidad de Jefe del Departamento de Control de Calidad del Laboratorio Valma Ltda., por no haber implementado un sistema de control de calidad adecuado para la serie 8021209, del producto farmacéutico Sin – Flu Paracetamol 500 mg, Registro Sanitario N° F – 11.572 – 06, constatándose la distribución de seis comprimidos con fallas a la calidad, con incumplimiento del parámetro de aspecto, al contener dichos comprimidos manchas de color café, aspecto no autorizado en la resolución de su registro, vulnerando los artículos referidos a la calidad, 109, 110, 111 y 161 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

4.- El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 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 hicieren los afectados, 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 acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

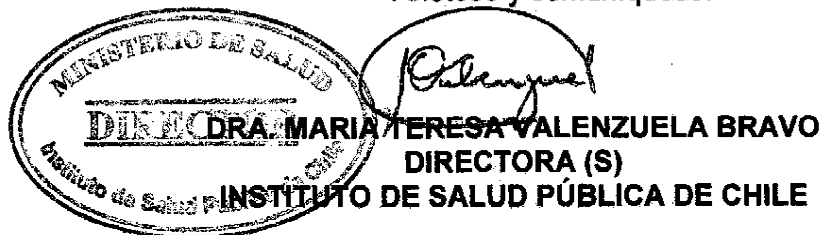
6.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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 afectados, sea personalmente por un funcionario de Asesoría Jurídica o por carta certificada a D. Virginia Araneda Conget, a D. Osvaldo Jopia Galán y a D. Silia Núñez Guerra, Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Valma Ltda., con domicilio en la calle Miguel de Atero N° 2.883, de la comuna de Quinta Normal, Santiago, quienes en cuyo caso se entenderán notificados al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCION:

- D. Virginia Araneda Conget.
- D. Osvaldo Jopia Galán.
- D. Silia Núñez Guerra
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites

Resol A1/N°453
Ref.:4.604/10
15/10/10

